

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (*insulinum aspartum*)* (vastab 3,5 mg-le).

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Üks viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 ühikule.

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule.

* toodetud rekombinantse DNA tehnoloogiaga *Pichia pastoris*'es.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstelahus).
Selge ja värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kirsty on näidustatud suhkurtõve raviks täiskasvanutele, noorukitele ning 1-aastastele ja vanematele lastele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Analooginsuliinide, sh aspart-insuliini toime tugevust väljendatakse ühikutes, samal ajal kui humaaninsuliinide tugevust väljendatakse rahvusvahelistes ühikutes.

Kirsty annustamine on individuaalne ja määratakse patsiendi vajaduste kohaselt. Tavaliselt peab seda kasutama kombineeritult keskmise või pika toimeajaga insuliiniga.

Peale selle võib Kirsty't kasutada pumbasüsteemi abil pidevaks subkutaanseks insuliiniinfusiooniks (*continuous subcutaneous insulin infusion, CSII*).

Kirsty viaali võib vajaduse korral kasutada ka aspart-insuliini intravenoosseks manustamiseks arsti või teiste tervishoiutöötajate poolt.

Optimaalse glükeemilise kontrolli saavutamiseks on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kohandada insuliini annust.

Täiskasvanute ja laste individuaalne insuliinivajadus on tavaliselt 0,5 kuni 1,0 ühikut/kg ööpäevas. Basaal-boolus raviskeemi puhul võib 50...70% insuliinivajadusest olla kaetud Kirsty'ga, ülejäänu keskmise või pika toimeajaga insuliiniga.

Annuse kohandamine võib olla vajalik, kui patsiendid suurendavad oma füüsilist aktiivsust või muudavad oma tavalist dieeti või kaasneva haiguse ajal.

Erirühmad

Eakad patsiendid (≥ 65 -aastased)

Kirsty't võib kasutada eakatel patsientidel.

Eakatel patsientidel tuleb veresuhkru sisalduse jälgimist intensiivistada ja aspart-insuliini annust individuaalselt kohandada.

Neerukahjustus

Neerukahjustus võib vähendada patsiendi insuliinivajadust.

Neerukahjustusega patsientidel tuleb veresuhkru sisalduse jälgimist intensiivistada ja aspart-insuliini annust individuaalselt kohandada.

Maksakahjustus

Maksakahjustus võib vähendada patsiendi insuliinivajadust.

Maksakahjustusega patsientidel tuleb veresuhkru sisalduse jälgimist intensiivistada ja aspart-insuliini annust individuaalselt kohandada.

Lapsed

1-aastastel ja vanematel lastel ning noorukitel võib lahustuva humaaninsuliini asemel kasutada Kirsty't, kui toime kiire algus võiks olla kasulik, näiteks söögiga seotud süste täpsemaks ajastamiseks (vt lõigud 5.1 ja 5.2).

Kirsty ohutus ja efektiivsus alla 1-aastastel lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt

Üleminekul teistelt insuliinipreparaatidelt võib olla vajalik Kirsty ja basaalinsuliini annuse kohandamine. Kirsty'l on kiirem toime algus ja lühem toimeaeg kui lahustuval humaaninsuliinil. Süstimisel kõhupiirkonda naha alla algab toime 10...20 minutit pärast süstet. Toime on maksimaalne 1...3 tundi pärast süstimist. Toime kestab 3...5 tundi.

Pidev veresuhkru sisalduse jälgimine on vajalik ülemineku ajal ja sellele järgnevatel lähinädalatel (vt lõik 4.4).

Manustamisviis

Aspart-insuliin on kiiretoimeline analooginsuliin.

Kirsty't manustatakse subkutaanse süstena kõhupiirkonda, reide, õlavarde, deltalihasesse või tuharapiirkonda. Süstekohta tuleb samas piirkonnas alati vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8). Subkutaanne süstimine kõhupiirkonda tagab võrreldes muude süstekohtadega kiirema imendumise. Võrreldes lahustuvate humaaninsuliinidega on Kirsty toime algus alati kiirem vaatamata süstekohale. Toime kestus oleneb annusest, süstekohast, vereringest, kehatemperatuurist ja kehalisest koormusest.

Kuna toimealgus on kiirem, tuleb Kirsty't üldjuhul süstida vahetult enne sööki. Vajaduse korral võib Kirsty't süstida kohe pärast sööki.

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
Pidev subkutaanne insuliiniinfusioon (CSII)

Kirsty't võib kasutada pidevaks subkutaanseks insuliiniinfusiooniks selleks sobivates pumbasüsteemides. Pidev subkutaanne insuliiniinfusioon tuleb manustada kõhupiirkonda. Infusioonikohti tuleb vahetada.

Insuliini infusioonipumba kasutamisel ei tohi Kirsty't segada teiste insuliinidega.

Patsiente, kes kasutavad pidevat subkutaanset insuliiniinfusiooni, tuleb igakülselt nõustada pumbasüsteemi ning õige mahuti ja kateetri kasutamisel (vt lõik 6.6). Infusioonikomplekti (kateetrit ja kanüüli) tuleb vahetada infusioonikomplektiga kaasas oleva tooteteabe kohaselt.

Patsientidel, kes kasutavad Kirsty't pidevaks insuliiniinfusiooniks, peab olema käepärast alternatiivne insuliini manustamise meetod juhuks, kui pumbasüsteemis peaks tekkima tõrge.

Intravenoosne manustamine

Vajaduse korral võib arst või teine meditsiinitöötaja manustada Kirsty't veeni.

Intravenoosseks manustamiseks kasutatavad infusioonisüsteemid, mis sisaldavad Kirsty't 100 ühikut/ml lahust kontsentratsiooniga 0,05...1,0 ühikut/ml aspart-insuliini infusioonilahuses (9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriid, 5% glükoos või 10% glükoos koos 40 mmol/l kaaliumkloriidiga) ja kus kasutatakse polüpropüleenist infusioonikotte, on toatemperatuuril stabiilsed 24 tunni jooksul.

Vaatamata stabiilsusele võib mõningane insuliinikogus adsorbeeruda infusioonikoti materjalile. Insuliiniinfusiooni ajal on vaja jälgida veresuhkru sisaldust.

Manustamine süstlaga

Kirsty viaalid sobivad kasutamiseks koos insuliinisüstaldega, millel on vastav ühikuskaala. Vt ka lõik 6.6.

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Kirsty pen-süstel sobib ainult subkutaanseteks süsteteks. Kui ravimit on vaja manustada süstlaga või intravenoosse süstena, tuleb kasutada viaali. Kui ravimit on vaja manustada infusioonipumbaga, tuleb kasutada viaali.

Kirsty pen-süstli annust saab valida 1-ühikulise täpsusega maksimaalse üksikannuseni 80 ühikut. Kirsty pen-süstel on ette nähtud kasutamiseks käsimüügis pakutavate pen-tüüpi süstevahendite nõeltega. Vt ka lõik 6.6.

Täpne kasutusjuhend: palun vt pakendi infolehte.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Reisimine

Enne ajavööndite vahetusega reisile minekut peab patsient konsulteerima oma arstiga, sest ajavahe võib mõjutada insuliinivajadust ja söömisaegu.

Hüperglükeemia

Ebapiisav annustamine või ravi katkestamine, eriti I tüüpi diabeedi puhul, võib põhjustada hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi. Hüperglükeemia esimesed sümptomid tekivad tavaliselt järk-järgult tundide või päevade jooksul. Nende hulka kuuluvad janu, sagenenud urineerimine, iiveldus, oksendamine, uimasus, punetav kuiv nahk, suukuivus, isukaotus ja atsetoonilõhnaline hingeõhk. I tüüpi diabeedi puhul võib ravimata hüperglükeemia põhjustada diabeetilist ketoatsidoosi, mis võib lõppeda surmaga.

Hüpoglükeemia

Ühe söögikorra vahelejätmine või plaaniväline füüsiline pingutus võivad põhjustada hüpoglükeemiat.

Iseäranis laste puhul (eriti kui nad on basaal-boolus režiimil) tuleb hoolikalt jälgida, et insuliini annused vastaksid söödud toidu kogusele, füüsilisele aktiivsusele ja vere glükoosisaldusele.

Kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega, võib tekkida hüpoglükeemia. Hüpoglükeemia või selle kahtluse korral ei tohi Kirsty't süstida. Pärast patsiendi vere glükoosisalduse stabiliseerimist tuleb kaaluda insuliiniannuse kohandamist (vt lõigud 4.8 ja 4.9).

Patsientidel, kelle vere glükoosisalduse kontroll on märgatavalt paranenud, näiteks intensiivse insuliinravi tulemusena, võivad harjumuspärased hüpoglükeemia hoiatavad sümptomid muutuda ning neid tuleb sellest teavitada. Tavalised hoiatavad sümptomid võivad kaduda pikka aega diabeeti põdenud patsientidel.

Kui kiiretoimeliste insuliinianaloogide farmakodünaamika tulemusel tekib pärast süstimist hüpoglükeemia, siis võib see ilmnedagi kiiremini kui lahustuva humaaninsuliini puhul.

Kuna Kirsty't manustatakse otseses vastavuses söögikordadega, siis tuleb kaaluda kiire toimealguse vajalikkust patsientidel, kellel kaasnev haigus või kasutatav ravi võib söögi imendumist pidurdada.

Kaasnev haigus, eriti infektsioonid ja palavikuseisundid, suurendab tavaliselt patsiendi insuliinivajadust. Insuliiniannuse muutmise vajaduse võivad põhjustada kaasnev neeru-, maksahaigus või muutused neeru- ja kilpnäärme talitluses.

Kui patsient viiakse ühelt insuliinitüübilt üle mõnele teisele, võivad hüpoglükeemia esmased hoiatavad sümptomid väljenduda nõrgemini või varasemast erinevalt.

Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt

Patsiendi üleviimine teisele insuliinitüübile või -liigile peab kulgema range meditsiinilise järelevalve all. Ravimi tugevuse, nime (tootja), tüübi, päritolu (loomne insuliin, humaaninsuliin, humaaninsuliini analoog) ja/või tootmistehnoloogia (rekombinantne DNA või loomne insuliin) muutumisel võib olla vajalik muuta annust. Patsiendi üleviimisel teiselt insuliinitüübilt Kirsty'le võib olla vajalik suurendada süstete arvu ööpäevas või muuta tavapärase insuliiniannust, mida kasutati eelmise

insuliiniga. Vajadus muudatusteks selgub esimese annuse manustamisel või esimeste nädalate või kuude jooksul.

Süstekoha reaktsioonid

Nagu iga insuliinravi puhul, võivad tekkida süstekoha reaktsioonid - valu, punetus, nõgestõbi, põletik, verevalumid, paistetus ja sügelus. Süstekoha pidev vahetamine ka sama piirkonna ulatuses vähendab nende reaktsioonide tekkeriski. Reaktsioonid kaovad tavaliselt väheste päevade või nädalate jooksul. Harvadel juhtudel nõuavad süstekoha reaktsioonid Kirsty'ga ravi lõpetamist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoo tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetusel kahjustatud piirkonnast kahjustamata piirkonna vastu on soovitatav jälgida veresuhkrusisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Aspart-insuliini ja pioglitasoni kombinatsioon

On teatatud pioglitasoni ja insuliini kombinatsiooni kasutamisel tekkinud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse riskifaktoritega patsientidel. Seda tuleb arvesse võtta, kui kaalutakse pioglitasoni ja aspart-insuliini kombinatsioonravi. Kui sellist kombinatsiooni kasutatakse, siis tuleb patsiente jälgida südamepuudulikkuse, kaalutõusu ja tursenähtude suhtes. Ravi pioglitasoniga tuleb lõpetada, kui ilmneb mõne südamesümptomi halvenemine.

Juhuslike segiajamiste / ravivigade vältimine

Vältimaks juhuslikku aspart-insuliini ja teiste insuliinide segiajamist tuleb patsiente nõustada alati enne iga süstimist insuliini etiketti kontrollima.

Insuliinivastased antikehad

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade moodustumise. Harvadel juhtudel võib selliste insuliinivastaste antikehade esinemisel osutada vajalikuks insuliini annuse kohandamine, et korrigeerida kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teada, et mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi.

Patsiendi insuliinivajadust võivad vähendada järgmised ained:
Suukaudsed diabeediravimid, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, beetablokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, salitsülaadid, anaboolsed steroidid ja sulfoonamiidid.

Patsiendi insuliinivajadust võivad suurendada järgmised ained:
Suukaudsed rasestumisvastased ravimid, tiasiidid, glükokortikoidid, kilpnäärmehormoonid, sümpatomimeetikumid, kasvuhormoon ja danasool.

Beetablokaatorid võivad varjata hüpoglükeemia tunnuseid.

Oktreotiid/lanreotiid võib insuliinivajadust kas suurendada või vähendada.

Alkohol võib võimendada või vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kirsty't võib kasutada raseduse ajal. Kaks randomiseeritud kontrolliga kliinilist uuringut (322 ja 27 rasedust) ei näidanud aspart-insuliini ebasoodsat toimet rasedusele ega loote/vastsündinu tervisele võrrelduna humaaninsuliiniga (vt lõik 5.1).

Diabeediga rasedatel (I tüüpi diabeet, II tüüpi diabeet või gestatsioonidiabeet) on soovitatav intensiivne vere glükoosisalduse kontrollimine ja jälgimine kogu rasedusperioodi jooksul, ka raseduse planeerimise ajal. Tavaliselt väheneb insuliinivajadus esimese trimestri jooksul ja suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Pärast sünnitust saavutab insuliinivajadus tavaliselt kiiresti raseduseelse taseme.

Imetamine

Imetamisperioodil piirangud raviks Kirsty'ga puuduvad. Imetava ema insuliinravi ei ohusta lapse tervist. Siiski võib olla vaja korrigeerida Kirsty annust.

Fertiilsus

Reproduktsooniuringud katseloomadel ei ole näidanud mingeid erinevusi aspart-insuliini ja humaaninsuliini toimes fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumis- ja reageerimisvõime võib hüpoglükeemia tulemusel väheneda. See asjaolu võib põhjustada ohtu olukordades, kus need omadused on eriti tähtsad (nt autojuhtimine või mehhanismide kasutamine).

Patsientidele tuleb selgitada ettevaatusabinõusid hüpoglükeemia vältimiseks sõidukijuhtimise ajal. See on eriti oluline neile, kellel puudub või on vähenenud võime tunnetada hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel on korduvalt olnud hüpoglükeemia hoogusid. Sel juhul tuleb autojuhtimise soovitatavust tõsiselt kaaluda.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Aspart-insuliini kasutavatel patsientidel täheldatud kõrvaltoimed on peamiselt põhjustatud insuliini farmakoloogilisest toimest.

Kõige sagedamini ravi ajal esinenud kõrvaltoime on hüpoglükeemia. Hüpoglükeemia erinev esinemissagedus sõltub patsiendipopulatsioonidest, annustamisskeemidest ja glükeemilise kontrolli tasemest (vt lõik 4.8 „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“).

Insuliinravi alguses võivad tekkida refraktsioonianomaaliad, tursed ja süstekoha reaktsioonid (valu, punetus, nõgestõbi, põletik, verevalumid, paistetus ja sügelus süstekohas). Need nähud on tavaliselt ajutise loomuga. Glükeemilise kontrolli kiire paranemisega võib kaasneda äge valulik neuropaatia, mis on enamasti pöörduv. Intensiivse insuliinravi ja glükeemilise kontrolli järsu paranemisega võib kaasneda diabeetilise retinopaatia ajutine halvenemine, kuid pikaajaline hea glükeemiline kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia süvenemise riski.

Kõrvaltoimete tabel

Allpool loetletud kõrvaltoimed põhinevad kliiniliste uuringute andmetel ning on klassifitseeritud MedDRA esinemissageduse ja organsüsteemi klasside alusel. Kõrvaltoimete esinemissagedused on väljendatud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA organsüsteemi klass	väga sage	aeg-ajalt	harv	väga harv	teadmata
Immuunsüsteemi häired		Urtikaaria, punetus, lööve		Anafülaktilised reaktsioonid*	
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpoglükeemia*				
Närvisüsteemi häired			Perifeerne neuropaatia (valulik neuropaatia)		
Silma kahjustused		Refraktsioonihäired, diabeetiline retinopaatia			
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Lipodüstroofia*			Naha amüloidoos*†
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Süstekoha reaktsioonid, turse			

* vt lõik 4.8 „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“.

† kõrvaltoime turuletulekujärgsetest allikatest.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Anafülaktilised reaktsioonid

Üldise ülitundlikkusreaktsiooni ilmnemine (sh ulatuslik nahalööve, sügelus, higistamine, seedetraktiärritus, angioneurootiline turse, hingamisraskused, südamepekslemine ja vererõhu langus) on väga harv, kuid võib olla potentsiaalselt eluohtlik.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia on kõige sagedamini esinev kõrvaltoime. See võib ilmneda, kui insuliiniannus on võrreldes insuliinivajadusega liiga suur. Raskekujuline hüpoglükeemia võib viia teadvuse kadumise ja/või krampide tekkeni ning lõppeda ajutise või püsiva ajukahjustuse või isegi surmaga. Hüpoglükeemia tunnused ilmnevad tavaliselt ootamatult. Nendeks võivad olla külm higi, jahe kahvatu nahk, kurnatus, närvilisus või värisemine, ärevus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, segasus, keskendumisraskused, uimasus, ülemäärane nälgjatunne, nägemishäired, peavalu, iiveldus ja südameklõppimine.

Kliinilistes uuringutes erines hüpoglükeemia esinemissagedus sõltuvalt patsiendipopulatsioonist, annustamisskeemidest ja glükeemilise kontrolli tasemest. Kliinilistes uuringutes üldine hüpoglükeemia sagedus aspart-insuliiniga ja humaaninsuliiniga ravitud patsientidel ei erinenud.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohas võivad tekkida lipodüstroofia (sh lipohüpertroofia, lipoatroofia) ja naha amüloidoos ning need võivad viivitada insuliini lokaalset imendumist. Süstekoha pidev vahetamine teatud süsteiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ennetada (vt lõik 4.4).

Lapsed

Turuletulekujärgsed andmed ja kliinilised uuringud ei näita mingeid kõrvaltoimete sageduse, tüübi ja raskuse erinevusi lastel võrreldes kogu populatsioonilt saadud ulatuslike kogemustega.

Muud erirühmad

Turuletulekujärgsed andmed ja kliinilised uuringud ei näita mingeid kõrvaltoimete sageduse, tüübi ja raskuse erinevusi eakatel ning neeru- või maksakahjustusega patsientidel võrreldes kogu populatsioonilt saadud ulatuslike kogemustega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kindlat üleannustamise määra ei ole võimalik välja selgitada, sest hüpoglükeemia võib areneda järk-järgult, kui manustatakse patsiendi vajadusest palju suuremaid insuliiniannuseid.

- Kerge hüpoglükeemia episoodide raviks tuleb suu kaudu anda glükoosi või suhkrut sisaldavat toitu. Seetõttu on diabeetikul soovitatav alati kaasas kanda suhkrut sisaldavaid tooteid.
- Raskete hüpoglükeemia episoodide korral, kui patsient kaotab teadvuse, peab vastava väljaõppe saanud isik süstima glükagooni (0,5...1 mg) lihasesse või naha alla või peab arst või muu tervishoiutöötaja süstima intravenoosselt glükoosi. Kui patsient ei reageeri glükagoonisüstele 10...15 min jooksul, peab süstima glükoosi intravenoosselt. Vältimaks hüpoglükeemia kordumist on soovitatav teadvuse taastudes manustada suu kaudu süsivesikuid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

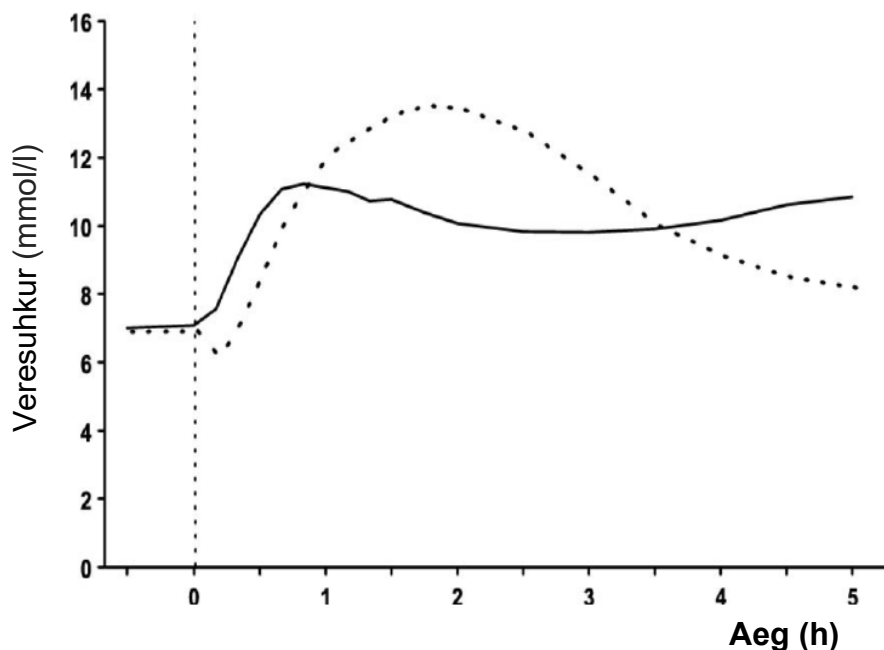
Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, lühikese toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, ATC-kood: A10AB05.

Kirsty on bioloogiliselt sarnane ravimpreparaat. Täpne teave on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed

Aspart-insuliini vere glükoosisisaldust vähendav toime põhineb glükoosi hõlpsamal omastamisel pärast insuliini seondumist lihas- ja rasvarakkude retseptoritega ja samaaegsel maksast glükoosi vabanemise inhibeerimisel.

Hinnatuna nelja esimese tunni jooksul pärast sööki on aspart-insuliini toime algus lahustuva humaaninsuliiniga võrreldes kiirem ning glükoosisisaldus väiksem. Süstituna naha alla on aspart-insuliin lühema toimega kui lahustuv humaaninsuliin.



Joonis 1. Vere glükoosi kontsentratsioon 1. tüüpi diabeeti põdevatel patsientidel, kellele süstiti üks söögieelne annus aspart-insuliini vahetult enne sööki (pidev joon) või lahustuvat humaaninsuliini 30 min enne sööki (katkendlik joon).

Naha alla süstimisel ilmneb aspart-insuliini toime 10...20 min jooksul. Maksimaalne toime ilmneb 1...3 tunni jooksul pärast süstimist. Toime kestab 3...5 tundi.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

1. tüüpi diabeedihaigete kliinilised uuringud näitasid madalamat postprandiaalset vere glükoosisisaldust aspart-insuliini manustamisel võrreldes lahustuva humaaninsuliiniga (joonis 1). Kahes pikaajalises 1. tüüpi diabeedihaigete avatud uuringus, kuhu oli vastavalt haaratud 1070 ja 884 patsienti, ilmnas, et aspart-insuliin vähendab glükeeritud hemoglobiini vastavalt 0,12 (95% CI 0,03; 0,22) protsendipunkti ja 0,15 (95% CI 0,05; 0,26) protsendipunkti võrra võrreldes humaaninsuliiniga; selle erinevuse kliiniline tähtsus on vähene.

Kliinilised uuringud 1. tüüpi diabeeti põdevate patsientidega näitasid, et võrreldes lahustuva humaaninsuliiniga vähendas aspart-insuliin öise hüpoglükeemia ohtu. Päevase hüpoglükeemia oht ei suurenenud oluliselt.

Aspart-insuliin on molaarselt ekvipotentne lahustuva humaaninsuliiniga.

Erirühmad

Eakad patsiendid (≥ 65 -aastased)

Randomiseeritud topeltpimedas PK/PD ristuvuuringus, kus võrreldi aspart-insuliini lahustuva humaaninsuliiniga, osalesid 2. tüüpi diabeediga eakad patsiendid (19 patsienti vanuses 65...83 aastat, keskmine iga 70 aastat). Aspart-insuliini ja lahustuva humaaninsuliini farmakodünaamiliste omaduste suhtelised erinevused (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) eakatel olid kooskõlas tervetel isikutel ja noorematel diabeedipatsientidel täheldatuga.

Lapsed

Preprandiaalse humaaninsuliini ja postprandiaalse aspart-insuliini võrdlev kliiniline uuring viidi läbi väikeste lastega (20 patsienti olid 2 kuni alla 6 aasta vanused, nendest neli nooremad kui 4-aastased, uuringu kestus 12 nädalat) ning üksikannuse farmakokineetika/farmakodünaamika uuring viidi läbi 6...12-aastastel lastel ja 13...17-aastastel noorukitel. Aspart-insuliini farmakodünaamiline profiil oli lastel sarnane täiskasvanute omaga.

Aspart-insuliini kui boolusinsuliini ohutust ja efektiivsust samaaegsel manustamisel detemirinsuliini või degludekinsuliiniga uuriti kahes kuni 12 kuud kestnud randomiseeritud kontrolliga 1- kuni alla 18-aastaste laste ja noorukite uuringus (n=712). Uuringus osales 167 last vanuses 1...5 aastat, 260 last vanuses 6...11 aastat ja 285 last vanuses 12...17 aastat. HbA1c paranemine ja ohutusprofiilid olid võrreldavad kõigis vanuserühmades.

Rasedus

Kliinilises uuringus, mis võrdles aspart-insuliini ja humaaninsuliini ohutust ning tõhusust 1. tüüpi diabeeti põdevatel naistel (322 eksponeeritud rasedust, neist 157 aspart-insuliiniga; 165 humaaninsuliiniga) ei ilmnunud aspart-insuliini ebasoodsat toimet rasedusele ega loote/vastsündinu tervisele.

Lisaks sellele näitas ka 27 gestatsioondiabeediga naise randomiseeritud ravi aspart-insuliini või humaaninsuliiniga (aspart-insuliiniga: 14; humaaninsuliiniga: 13) sarnaseid ohutusprofiile.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine, jaotumine ja eritumine

Aminohappe proliini asendamine asparagiinhappega B28 positsioonil Kirsty's vähendab lahustuvas humaaninsuliinis täheldatud heksameeride moodustumist. Seetõttu imendub Kirsty nahaalusest koest kiiremini kui lahustuv humaaninsuliin.

Aeg maksimaalse kontsentratsiooni saabumiseni on keskmiselt poole lühem kui lahustuval humaaninsuliinil. Keskmise maksimaalne plasmakontsentratsioon 492 ± 256 pmol/l saavutati 40 (kvartiilvahemik 30...40) minutit pärast 0,15 ühikut/kg subkutaanset manustamist 1. tüüpi diabeedihaigetele. Insuliini kontsentratsioon langes algtasemele 4...6 tundi pärast annuse manustamist. 2. tüüpi diabeedihaigetel oli imendumiskiirus veidi aeglasem, mida näitas väiksem C_{max} (352 ± 240 pmol/l) ja hilisem t_{max} (60 (kvartiilvahemik 50...90) minutit). Maksimaalse kontsentratsiooni saabumisaaja erinevus isikute oli Kirsty puhul märkimisväärselt väiksem kui lahustuva humaaninsuliini puhul, kuid C_{max} erinevus isikute on Kirsty puhul suurem.

Eriühmad

Eakad patsiendid (≥ 65 -aastased)

Aspart-insuliini ja lahustuva humaaninsuliini farmakokineetiliste omaduste suhtelised erinevused eakatel (vanuses 6583 aastat, keskmine iga 70 aastat) 2. tüüpi diabeediga patsientidel sarnanesid tervete isikute ja nooremate diabeedihaigetega. Eakatel täheldati aeglasemat imendumiskiirust, mis tõi kaasa hilisema t_{max} (82 (kvartiilvahemik 60...120) minutit), seejuures C_{max} oli sarnane sellele, mis leiti noorematel 2. tüüpi diabeediga patsientidel ja natuke väiksem kui 1. tüüpi diabeediga patsientidel.

Maksakahjustus

Aspart-insuliini üksikannuse farmakokineetikat uuriti 24 isikul, kelle maksafunktsioon varieerus normaalsest kuni raske kahjustuseni. Maksakahjustusega patsientidel oli imendumiskiirus vähenenud ja rohkem varieeruv, mistõttu t_{max} aeglustus 50 minutilt normaalse maksafunktsiooniga isikutel 85 minutini mõõduka ja tõsise maksakahjustusega patsientidel. AUC, C_{max} ja CL/F olid vähenenud maksafunktsiooniga patsientidel ja normaalse maksafunktsiooniga isikutel sarnased.

Neerukahjustus

Aspart-insuliini üksikannuse farmakokineetikat uuriti 18 isikul, kelle neerufunktsioon varieerus normaalsest kuni raske kahjustuseni. Leiti, et kreatiniini kliirensi väärtused ei mõjutanud oluliselt aspart-insuliini AUC, C_{max} , CL/F ja t_{max} . Mõõduka ja raske neerukahjustusega patsientide kohta oli vähe andmeid. Dialüüsravi vajavaid neerupuudulikkusega patsiente ei uuritud.

Lapsed

Aspart-insuliini farmakokineetilisi ja farmakodünaamilisi omadusi uuriti 1. tüüpi diabeeti põdevatel lastel (6...12 a) ja noorukitel (13...17 a). Mõlemas vanuserühmas imendus aspart-insuliin kiiresti, $t_{\max}$ sarnanes täiskasvanutega. Ometi oli $C_{\max}$ vanuserühmades erinev, mis rõhutab vajadust aspart-insuliini annuse individuaalseks tiitrimiseks.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

In vitro katsetes, mis hõlmasid seondumist insuliini- ja IGF-1 retseptoritega ning mõju rakukasvule, oli aspart-insuliini toime väga sarnane humaaninsuliiniga. Samuti tõestasid uuringud, et aspart-insuliini ja humaaninsuliini insuliinireseptoritele seondumise dissotsiatsioon on võrdväärne.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glütserool
Fenool
Metakresool
Tsinkkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat
Naatriumkloriid
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi lahjendada ega segada teiste ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Enne avamist

30 kuud.

Pärast esmast avamist

28 päeva.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 31 päeva jooksul temperatuuril 30°C ja 5°C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tohib ravimit pärast avamist säilitada kuni 28 päeva jooksul temperatuuril 30°C. Teistsuguste säilitamisaja ja -tingimuste eest vastutab kasutaja.

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Võib hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstlit suletud korgiga, valguse eest kaitstult.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.
Hoida ravim välispakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

10 ml lahust viaalis (I tüüpi klaas), mis on suletud bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumist äratõmmatava kaitsekorgiga.

Pakendi suurused: 1 või 5 viaali pakendis või mitmikpakend, mis koosneb 5 pakendist, igas pakendis 1 viaal.

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

3 ml lahust kolbampullis (I tüüpi klaas), millel on kolb ja kork (bromobutüül) ning alumiiniumist kaitsekork mitmeannuselises pen-süstlis.

Pakendi suurused: pen-süstlid 1, 5 või 10 pakendis või mitmikpakend, milles on 10 (2 pakendit, mõlemas 5) pen-süstlit.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Mitte kasutada, kui märkate, et lahus ei ole selge värvusetu vesilahus.

Kirsty't ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Patsiendil tuleb soovitada nõi pärast iga süstimist ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Nõelu ja pen-süstleid ei tohi anda kasutamiseks teistele.

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Kirsty't võib kasutada infusioonipumbasüsteemiga (CSII), nagu on kirjeldatud lõigus 4.2.
Polüetüleenist või polüolefiinist sisepinnaga kateetrid on hinnatud sobivaks pumpadega kasutamisel.

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Selle süstliga sobivad nõelad suuruses:

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

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

Dublin 13
DUBLIN
Iirimaa
D13 R20R

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 5/02/2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Kirsty viaal ja pen-süstel:
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
Dublin
D09 C6X8
Iirimaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (VIAAL)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le).

3. ABIAINED

glycerolum, acidum carbolicum, metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum pH reguleerimiseks, aqua ad iniectabile.
Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 x 10 ml viaal
5 x 10 ml viaal

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne või intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast esmast avamist: kasutada ära 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: Hoida külmkapis.

Pärast esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 30°C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Iirimaa

D13 R20R

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1506/001 1 x 10 ml viaal

EU/1/20/1506/002 5 x 10 ml viaal

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Kirsty

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISÜMBRISE ETIKETT (VIAAL - sinise raamiga)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le).

3. ABIAINED

glycerolum, acidum carbolicum, metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum pH reguleerimiseks, aqua ad iniectabile.
Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 5 (5 pakendit 1 x 10 ml) viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne või intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast esmast avamist: kasutada ära 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: Hoida külmkapis.

Pärast esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 30°C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKkinUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Iirimaa

D13 R20R

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1506/003 5 pakendit 1 x 10 ml viaal

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Kirsty

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI SISEPAKEND (VIAAL - sinise raamita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le).

3. ABIAINED

glycerolum, acidum carbolicum, metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum pH reguleerimiseks, aqua ad iniectabile.
Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 x 10 ml viaal. Mitmikpakendi osa, mida ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne või intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast esmast avamist: kasutada ära 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: Hoida külmkapis.

Pärast esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 30°C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Iirimaa

D13 R20R

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1506/003 5 pakendit 1 x 10 ml viaal

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Kirsty

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT (VIAAL)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum aspartum
s.c., i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (PEN-SÜSTEL)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum aspartum

2 TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le).

3. ABIAINED

glycerolum, acidum carbolicum, metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum pH reguleerimiseks, aqua ad iniectabile
Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 x 3 ml pen-süstel
5 x 3 ml pen-süstel
10 x 3 ml pen-süstel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nõelad ei kuulu pakendisse.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Kasutada ainult selle pen-süstliga kokkusobivaid nõelu.

8. KÕBLIKKUSAEG

EXP

Pärast esmast avamist: kasutada ära 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: Hoida külmkapis.

Pärast esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 30°C. Võib hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida suletud korgiga, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Iirimaa

D13 R20R

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1506/004 1 x 3 ml pen-süstel

EU/1/20/1506/005 5 x 3 ml pen-süstlit

EU/1/20/1506/006 10 x 3 ml pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Kirsty pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
MITMIKPAKENDI VÄLISÜMBRISE ETIKETT (PEN-SÜSTEL - sinise raamiga)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum aspartum

2 TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le).

3. ABIAINED

glycerolum, acidum carbolicum, metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum pH reguleerimiseks, aqua ad iniectabile.
Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 10 (2 pakendit, mõlemas 5) pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nõelad ei kuulu pakendisse.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Kasutada ainult selle pen-süstliga kokkusobivaid nõelu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast esmast avamist: kasutada ära 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: Hoida külmkapis.

Pärast esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 30°C. Võib hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida suletud korgiga, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKkinud JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Iirimaa

D13 R20R

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1506/007 10 (2 x 5) x 3 ml pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Kirsty pen-süstel

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR - INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
MITMIKPAKENDI SISEPAKEND (PEN-SÜSTEL - sinise raamita)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum aspartum

2 TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le).

3. ABIAINED

glycerolum, acidum carbolicum, metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum pH reguleerimiseks, aqua ad iniectabile.
Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

5 x 3 ml pen-süstlit. Mitmikpakendi osa, mida ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nõelad ei kuulu pakendisse.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA
KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget ja värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Kasutada ainult selle pen-süstliga kokkusobivaid nõelu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast esmast avamist: kasutada ära 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: Hoida külmkapis.

Pärast esmast avamist: Hoida temperatuuril kuni 30°C. Võib hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida suletud korgiga, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Iirimaa

D13 R20R

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1506/007 2 x 5 x 3 ml pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Kirsty pen-süstel

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜTLI ETIKETT (PEN-SÜSTEL)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Kirsty pen-süstel 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum aspartum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus viaalis aspart-insuliin (*insulinum aspartum*)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Kirsty ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kirsty kasutamist
3. Kuidas Kirsty't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kirsty't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Kirsty ja milleks seda kasutatakse

Kirsty on kiire toimeajaga nüüdisaegne insuliin (analooginsuliin). Nüüdisaegsed insuliinid on saadud humaaninsuliini täiustamisel.

Kirsty't kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. Ravi Kirsty'ga aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

Kirsty veresuhkrut langetav toime algab 10...20 minutit pärast süstimist, saavutab maksimumi 1...3 tunni jooksul pärast süstimist ja kestab 3...5 tundi. Lühikese toimeaja tõttu süstitakse Kirsty't tavaliselt koos keskmise või pika toimeajaga insuliinidega. Lisaks sellele võib Kirsty't kasutada pidevaks infusiooniks pumbasüsteemis.

2. Mida on vaja teada enne Kirsty kasutamist

Kirsty't ei tohi kasutada

- kui olete aspart-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te kahtlustate hüpotükeemia (madala veresuhkru) lähenemist (vt a) „Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte“ lõigus 4).
- kui kaitsekork on lahti või puudub. Igal viaalil on kaitsev plastist kaitsekork. Kui viaali kaitsekorgil on midagi viga, tagastage viaal müüjale.
- kui seda ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on külmunud (vt lõik 5 „Kuidas Kirsty't säilitada“).
- kui insuliinilahus ei ole selge ja värvitu.

Kui midagi sellest kehtib teie kohta, ärge Kirsty't kasutage. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne Kirsty kasutamist

- Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- Eemaldage kaitsekork.
- Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- Nõelu ja süstlaid ei tohi anda kasutamiseks teistele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga:
- kui teil on probleeme neerude või maksaga või neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmeega.
- kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset.
- kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga.
- kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha alla asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas Kirsty't kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit alla 1-aastastel lastel, kuna alla 1-aastaste lastega ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud.

Muud ravimid ja Kirsty

Teatage oma arstile, meditsiiniõe või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniansust tuleb muuta. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui kasutate:

- teisi diabeediravimeid;
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks);
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks);
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks);
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks);
- anaboolseid steroide (näiteks testosteroon);
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks).

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid;
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedeliku peetuse raviks);
- glükokortikoide (näiteks kortisoon põletiku raviks);
- kilpnäärme hormoone (kilpnäärme haiguste raviks);
- sümpatomimeetikume (näiteks epinefriin [adrenaliin] või salbutamool, terbutaliin astmaraviks);
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse);
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks).

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru tunnuseid.

Pioglitatsioon (tabletid II tüüpi diabeedi raviks)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid, nagu ebatavaline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

Kirsty koos alkoholiga

- Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Kirsty't võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniannus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll ja hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- Imetamisperioodil piirangud raviks Kirsty'ga puuduvad.

Enne selle ravimi kasutamist raseduse või imetamise ajal pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega,

- kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood;
- kui te ei tunnetate hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkur on madal või kõrge, võivad ka teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõime, sealhulgas ka teie autojuhtimise või masinatega töötamise võime olla mõjutatud. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Kirsty toime algus on kiire. Seetõttu võib hüpoglükeemia ilmnedagi kiiremini kui lahustuva humaaninsuliini kasutamisel.

Kirsty sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Kirsty't kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Kirsty't süstitakse üldjuhul vahetult enne sööki. Sööge eine või suupiste 10 minuti jooksul pärast süstimist, et vältida madalat veresuhkrut. Vajadusel võib Kirsty't süstida kohe pärast sööki. Vaadake allpool lõik „Kuidas ja kuhu süstida“.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel võib Kirsty't kasutada lahustuva humaaninsuliini asemel, kui kiire toimealgus on vajalik. Näiteks, kui lapsele on raske leida söögile vastavat sobivat annust.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima.

Kuidas ja kuhu süstida

Kirsty't süstitakse naha alla (subkutaanselt) või kasutatakse pidevaks infusiooniks pumbasüsteemis. Pumbasüsteemi kasutamiseks on vajalik, et tervishoiutöötaja teid eelnevalt põhjalikult õpetaks. Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). Vajadusel võib Kirsty't manustada otse veeni, kuid seda võib teha ainult arst või muu tervishoiutöötaja.

Iga süstega vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste tükkide tekkimise ning naha armistumise riski (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Parimad kohad enese süstimiseks on kõhupiirkond, õlavars või reite esiküljed. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhupiirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkrut.

Kuidas Kirsty't kasutada

1. Tõmmake süstlasse õhku samas koguses süstimiseks vajamineva insuliiniannusega. Süstige õhk viaali sisse.
2. Pöörake viaalil (koos süstlaga) põhi ülespoole ja tõmmake vajalik insuliiniannus süstlasse. Tõmmake nõel viaalist välja. Suruge õhk süstlast välja ja kontrollige, et annus oleks õige.

Kuidas Kirsty't süstida

- Süstige insuliin naha alla. Kasutage arsti või meditsiiniõe poolt soovitatud süstimistehnikat.
- Pärast süstimist hoidke nõela vähemalt 6 sekundit naha all. See kindlustab kogu annuse süstimise.
- Pärast iga süstimist visake nõel ära.

Kasutamine infusioonipumbasüsteemis

Pumba kasutamisel ei tohi Kirsty't segada ühegi teise insuliiniga.

Kirsty pumba kasutamisel järgige arstilt saadud juhiseid ja soovitusi. Enne Kirsty kasutamist pumbasüsteemis peate saama igakülgsed juhised selle kasutamiseks. Samuti tuleb teid teavitada, mida teha haigestumise, liiga kõrge või liiga madala veresuhkrutaseme või pumbasüsteemi rikke korral.

- Hoidmaks ära infusioonikoha nakkust, peske enne infusiooninõela sisestamist käed ja infusiooni piirkond seebi ja veega.
- Mahuti täitmisel jälgige, et süstlasse ega kateetrisse ei jääks suuri õhumulle.
- Infusioonikomplekti (kateetrit ja nõela) tuleb vahetada vastavalt sellega kaasas olevatele juhistele.

Et saada insuliiniinfusioonist kasu ja avastada võimalikke häireid insuliinipumba töös, tuleb regulaarselt määrata veresuhkru taset.

Mida teha, kui pumbasüsteemis tekib rike

Teil peab alati käepärast olema mõni teine süstevahend, et süstida insuliini naha alla, kui pumbasüsteem ei tööta.

Kui te kasutate insuliini rohkem, kui ette nähtud

Kui süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia). Vt lõik 4 a) „Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte“.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia). Vt lõik 4 c) „Suhkurtõve toimed“.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata, kes selgitab teile, mida peate tegema. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsist hüperglükeemiat) ja ketoatsidoosi. Vt lõik 4 c) „Suhkurtõve toimed“.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui:

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi (vt „Kirsty kasutamine koos alkoholiga“ lõigus 2).

Madala veresuhkru tunnused:

Külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, kiire südame löögisagedus, iiveldus, suur näljatunne, mööduvad nägemishäired, uimasus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segadus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvusekaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustust (mööduvat või püsivat) ja isegi surma. Teadvuse taastumist võib kiirendada hormoon glükagooni süste, mida võib teha isik, kes oskab glükagooni kasutada. Pärast glükagoonisüstet teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagoonisüste ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru korral:

- Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (nt maiustusi, küpsiseid, puuviljamahla). Võimalusel mõõtke veresuhkrut ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- Kui madal veresuhkur on põhjustanud teil teadvusekaotust, kui olete vajanud glükagoonisüstet või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkrut, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toit või kehaline koormus võib vajada kohandamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua. See võib põhjustada lämbumise.

Tõsine allergiline reaktsioon Kirsty või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse süsteemseks allergiliseks reaktsiooniks) on väga harv kõrvaltoime, kuid võib osutuda eluohtlikuks. See võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi:

- kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele;
- kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, kiire südame löögisagedus, pearinglus.

Kui tunnete mõnda nendest nähtudest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas. Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

b) Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Allergianähud. Paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, nõgestõbi, põletik, verevalumid, turse ja sügelus) võivad tekkida süstekohas. Tavaliselt kaovad need nähud insuliini kasutamisel paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile. Vt ka ülalpool „Tõsine allergiline reaktsioon“.

Nägemishäired. Insuliinravi alustamisel võivad tekkida nägemishäired, kuid need on enamasti ajutised.

Tursunud liigesed. Insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada tursed pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni). Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud). Kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse ägedaks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

c) Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui:

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- saate nakkushaiguse ja/või jääte palavikku;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused: hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, uimasus või väsimus, õhetus, kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tekivad kõrge veresuhkru sümptomid:

- Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (vere ülehappesus, kuna suhkru asemel lõhustatakse kehas rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilist koomat ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Kirsty't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida ravim välispakendis, valguse eest kaitstult.

Enne avamist: Hoida külmkapis temperatuuril 2°C kuni 8°C, eemal jahutuselemendist. Mitte lasta külmuda.

Pärast esmast avamist: Ravimit võib kasutada kuni 28 päeva jooksul. Hoida temperatuuril kuni 30°C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kirsty sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. Üks ml sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini. Üks viaal sisaldab 1000 ühikut aspart-insuliini 10 ml süstelahuses.
- Teised koostisosad on glütserool, fenool, metakresool, tsinkkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape, naatriumhüdrosiid (vt lõik 2 „Kirsty sisaldab naatriumi“) ja süstevesi.

Kuidas Kirsty välja näeb ja pakendi sisu

Kirsty ravimvorm on süstelahus (süstelahus). Lahus on selge ja värvitu.

Pakendi suurused: 1 või 5 viaali karbis või 5 pakendist (igas üks viaal) koosnev mitmikpakend. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

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

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Ελλάδα

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

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

France

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

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Kirsty 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis aspart-insuliin (*insulinum aspartum*)

- ▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.



Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Kirsty ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kirsty kasutamist
3. Kuidas Kirsty't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kirsty't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Kirsty ja milleks seda kasutatakse

Kirsty on kiire toimeajaga nüüdisaegne insuliin (analooginsuliin). Nüüdisaegsed insuliinid on saadud humaaninsuliini täiustamisel.

Kirsty't kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. Ravi Kirsty'ga aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

Kirsty veresuhkrut langetav toime algab 10...20 minutit pärast süstimist, saavutab maksimumi 1...3 tunni jooksul pärast süstimist ja kestab 3...5 tundi. Lühikese toimeaja tõttu süstitakse Kirsty't tavaliselt koos keskmise või pika toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne Kirsty kasutamist

Kirsty't ei tohi kasutada

- kui olete aspart-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te kahtlustate hüpoglükeemia (madala veresuhkru) lähenemist (vt a) „Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte“ lõigus 4).
- kui Kirsty on maha kukkunud, saanud vigastada või muljuda.
- kui seda ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on külmunud (vt lõik 5 „Kuidas Kirsty't säilitada“).
- kui insuliinilahus ei ole selge ja värvitu.

Kui midagi sellest kehtib teie kohta, ärge Kirsty't kasutage. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne Kirsty kasutamist

- Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- Nõelu ja Kirsty pen-süstleid ei tohi anda kasutamiseks teistele.
- Kirsty pen-süstel on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Õelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga:
- kui teil on probleeme neerude või maksaga või neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmeega.
- kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset.
- kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga.
- kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha alla asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas Kirsty’t kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit alla 1-aastastel lastel, kuna alla 1-aastaste lastega ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud.

Muud ravimid ja Kirsty

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniannust tuleb muuta. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui kasutate:

- teisi diabeediravimeid;
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks);
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks);
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks);
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks);
- anaboolseid steroide (näiteks testosteroon);
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks).

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid;
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedeliku peetuse raviks);
- glükokortikoide (näiteks kortisoon põletiku raviks);
- kilpnäärme hormoone (kilpnäärme haiguste raviks);
- sümpatomimeetikume (näiteks epinefriin [adrenaliin] või salbutamool, terbutaliin astmaraviks);
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse);
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks).

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru tunnuseid.

Pioglitason (tabletid II tüüpi diabeedi raviks)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid, nagu ebatavaline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

Kirsty koos alkoholiga

- Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Kirsty't võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniansus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll ja hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- Imetamisperioodil piirangud raviks Kirsty'ga puuduvad.

Enne selle ravimi kasutamist raseduse või imetamise ajal pidage nõu oma arsti, meditsiiniõele või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Küsi oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega,

- kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood;
- kui te ei tunnetä hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkur on madal või kõrge, võivad ka teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõime, sealhulgas ka teie autojuhtimise või masinatega töötamise võime olla mõjutatud. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Kirsty toime algus on kiire. Seetõttu võib hüpoglükeemia ilmnedä kiiremini kui lahustuva humaaninsuliini kasutamisel.

Kirsty sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Kirsty't kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kirsty't süstitakse üldjuhul vahetult enne sööki. Sööge eine või suupiste 10 minuti jooksul pärast süstimist, et vältida madalat veresuhkrut. Vajadusel võib Kirsty't süstida kohe pärast sööki. Vaadake allpool lõik „Kuidas ja kuhu süstida“.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel võib Kirsty't kasutada lahustuva humaaninsuliini asemel, kui kiire toimealgus on vajalik. Näiteks, kui lapsele on raske leida söögile vastavat sobivat annust.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima.

Kuidas ja kuhu süstida

Kirsty't süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). Kirsty pen-süstel on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Õelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Iga süstega vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste tükkide tekkimise ning naha armistumise riski (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Parimad kohad enese süstimiseks on kõhupiirkond, õlavars või reite esiküljed. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhupiirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkrut.

Kirsty pen-süstli käsitlemine

Kirsty pen-süstel on aspart-insuliini sisaldav eeltäidetud pen-süstel ühekordseks kasutamiseks.

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvaid Kirsty pen-süstli kasutusjuhiseid. Kasutage pen-süstlit nii, nagu on kirjeldatud Kirsty pen-süstli kasutusjuhendis.

Enne insuliini süstimist veenduge alati, et te kasutate õiget süstevahendit.

Kui te kasutate insuliini rohkem, kui ette nähtud

Kui süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia). Vt lõik 4 a) „Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte“.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia). Vt lõik 4 c) „Suhkurtõve toimed“.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata, kes selgitab teile, mida peate tegema. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsist hüperglükeemiat) ja ketoatsidoosi. Vt lõik 4 c) „Suhkurtõve toimed“.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui:

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;

- joote alkoholi (vt „Kirsty kasutamine koos alkoholiga“ lõigus 2).

Madala veresuhkru tunnused: külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, kiire südame löögisagedus, iiveldus, suur näljatunne, mööduvad nägemishäired, uimasus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segadus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvusekaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustust (mööduvat või püsivat) ja isegi surma. Teadvuse taastumist võib kiirendada hormoon glükagooni süste, mida võib teha isik, kes oskab glükagooni kasutada. Pärast glükagoonisüstet teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagoonisüste ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru korral:

- Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustusi, küpsiseid, puuviljamahla). Võimalusel mõõtke veresuhkrut ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükositablette või maiustusi.
- Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- Kui madal veresuhkur on põhjustanud teil teadvusekaotust, kui olete vajanud glükagoonisüstet või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkrut, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toit või keheline koormus võib vajada kohandamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua. See võib põhjustada lämbumise.

Tõsine allergiline reaktsioon Kirsty või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse süsteemseks allergiliseks reaktsiooniks) on väga harv kõrvaltoime, kuid võib osutuda eluohtlikuks. See võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi,

- kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele;
- kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, kiire südame löögisagedus, pearinglus.

Kui tunnete mõnda nendest nähtudest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas. Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

b) Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Allergianähud. Paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, nõgestõbi, põletik, verevalumid, turse ja sügelus) võivad tekkida süstekohas. Tavaliselt kaovad need nädal insuliini kasutamisel paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile. Vt ka ülalpool „Tõsine allergiline reaktsioon“.

Nägemishäired. Insuliinravi alustamisel võivad tekkida nägemishäired, kuid need on enamasti ajutised.

Tursunud liigesed. Insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni). Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1 000-st)

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud). Kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

c) Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui:

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- saate nakkushaiguse ja/või jääte palavikku;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused: hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, uimasus või väsimus, õhetus, kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tekivad kõrge veresuhkru sümptomid:

- Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (vere ülehappesus, kuna suhkru asemel lõhustatakse kehas rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilist koomat ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Kirsty't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli etiketil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida ravim välispakendis, valguse eest kaitstult.

Enne avamist: Hoidke Kirsty pen-süstlit, mida te ei kasuta, külmkapis temperatuuril 2°C kuni 8°C, eemal jahutuselemendist. Mitte lasta külmuda.

Pärast esmast kasutamist: Võite kanda Kirsty pen-süstlit endaga kaasas ja hoida temperatuuril kuni 30°C või külmkapis (2°C kuni 8°C) kuni 28 päeva. Külmkapis hoidke seda eemal külmutusseadmest. Mitte lasta külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kirsty pen-süstel sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. Üks ml sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini. Iga pen-süstel sisaldab 300 ühikut aspart-insuliini 3 ml süstelahuses.
- Teised koostisosad on glütserool, fenool, metakresool, tsinkkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid (vt lõik 2 „Kirsty sisaldab naatriumi“) ja süstevesi.

Kuidas Kirsty välja näeb ja pakendi sisu

Plastikust pen-süstel korgiga, sisaldab 3 ml läbipaistvat värvitut vedelikku.

Pakendi suurus: 1, 5 või 10 pen-süstlit karbis või mitmikpakend, milles on 10 (2 pakendit, mõlemas 5) pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lahus on selge ja värvitu.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
Ι.Κ.Ε
Τηλ: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

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

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.

Muud teabeallikad**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

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

Kirsty pen-süstel

KASUTUSJUHEND

Enne Kirsty pen-süstli kasutamist lugege alljärgnev juhend ja pakendi infoleht tähelepanelikult läbi.

Kui te ei järgi seda juhendit tähelepanelikult, võite te manustada liiga vähe või liiga palju insuliini, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

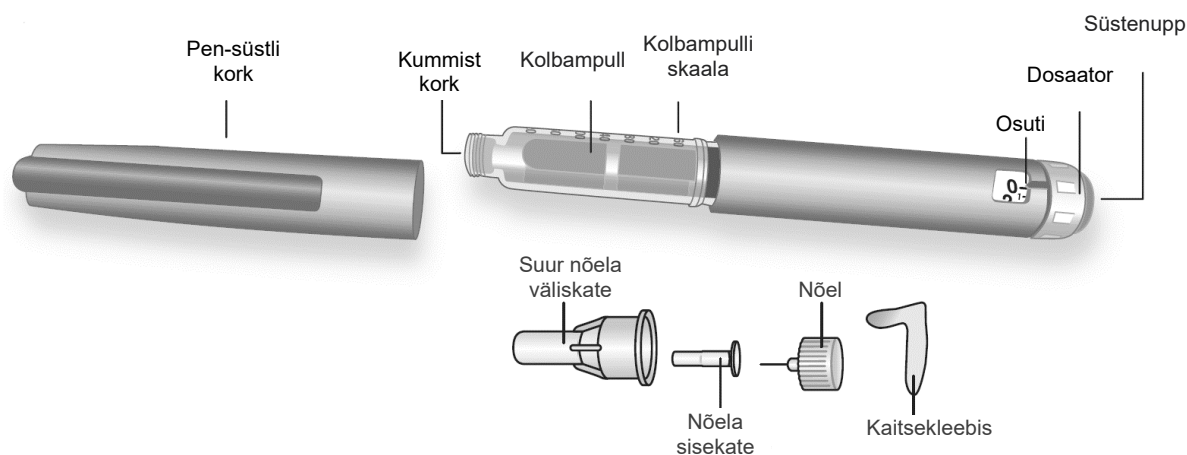
Kirsty pen-süstel on eeltäidetud dosaatoriga insuliinisüstevahend. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...80 ühikut.

Selle pen-süstliga sobivad nõelad suuruses:

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

Ettevaatusabinõuna kandke alati kaasas varusüstevahendit, juhuks kui teie Kirsty pen-süstel peaks kaduma või purunema.

Kirsty pen-süstel

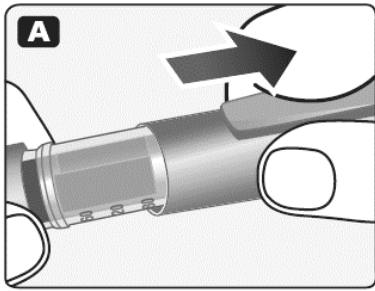


Iga kord kui pen-süstlit kasutate

- Enne pen-süstli kasutamist peske käed.
- Kontrollige pen-süstli nime ja etiketi värvust veendumaks, et see sisaldab õiget insuliinitüüpi. See on eriti oluline, kui kasutate rohkem kui ühte tüüpi insuliini. Kui te manustate vale tüüpi insuliini, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda.
- Kontrollige insuliini kolbampullis. Kirsty peab olema läbipaistev, värvitu ja nähtavate osakesteta. Kui see nii pole, ärge seda insuliini kasutage.

1. samm. Pen-süstli ettevalmistus

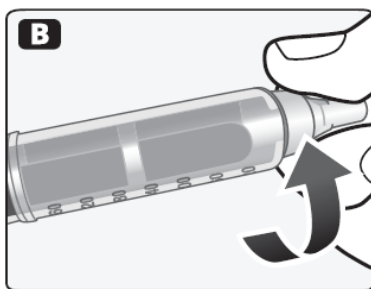
- 1a- Eemaldage pen-süstlilt kaitsekork (vt joonis A)
- 2a- Pühkige kummikorki alkoholiga immutatud tampooniga



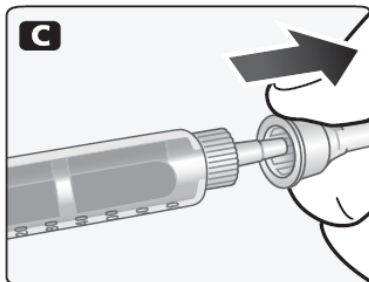
2. samm. Nõela kinnitamine

2a- Eemaldage paberist kaitsekleebis uuel ühekordselt nõelalt.

2b- Keerake nõel otse Kirsty pen-süstli külge (vt joonis B).

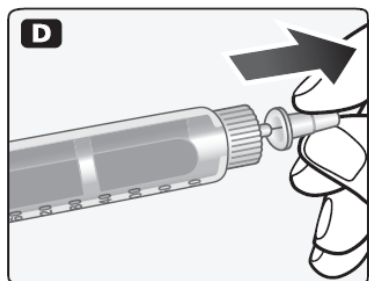


2c- Tõmmake ära suur nõela väliskate ja hoidke see alles (vt joonis C).



2d- Tõmmake ära nõela sisekate ja visake see ära (vt joonis D).

Ärge mitte kunagi üritage panna nõela sisekatet tagasi. Võite end nõelaga torgata.



Oluline teave:

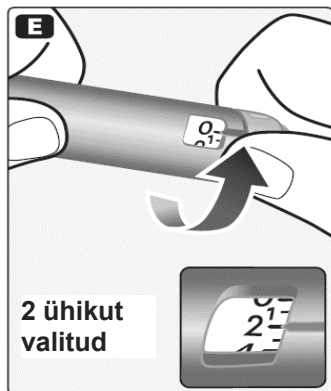
- Kasutage igaks süsteks alati uut nõela. See vähendab saastumise, nakatumise, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

- Olge tähelepanelik, et te ei painutaks ega vigastaks nõela enne kasutamist.

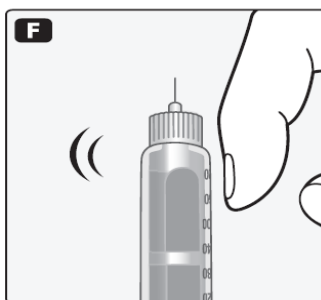
3. samm. Insuliini väljavoolu kontrollimine

Tavapärasel kasutamisel võib kolbampulli enne iga süstet sattuda väike kogus õhku. Vältimaks õhu süstimist ja kindlustamaks õiget annustamist:

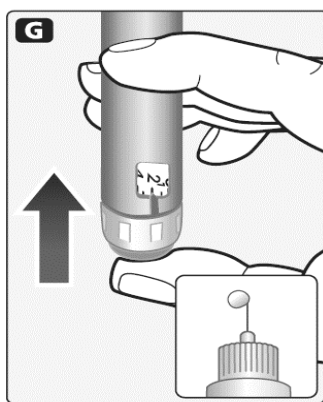
3a- Keerake dosaatorit, et valida 2 ühikut (vt joonis E)



3b- Hoidke Kirsty pen-süstlit nõelaga ülespidi ja koputage paar korda sõrmega kergelt vastu kolbampulli, et õhumullid koguneksid selle ülaosasse.



3c- Hoides nõela ülespidi, vajutage süstenupp lõpuni sisse. Dosaator naaseb 0-asendisse. Nõela otsa peab ilmuma insuliinitilk (vt joonis G). Kui tilka ei ilmu, korrake protseduuri, kuid mitte üle 6 korra. Kui insuliinitilka ikka ei ilmu, on süstevahend defektne ja te peate kasutusele võtma uue süstevahendi.



Oluline teave:

- Kontrollige alati enne süstimist, et nõela otsa ilmuks tilk. See näitab, et insuliini väljavool on vaba. Kui tilka ei ilmu, siis ei süsti te insuliini, kuigi dosaator võib liikuda. See võib olla põhjustatud ummistunud või kahjustunud nõelast.
- Kontrollige alati väljavoolu enne süstimist. Kui te ei kontrolli väljavoolu, võite manustada liiga

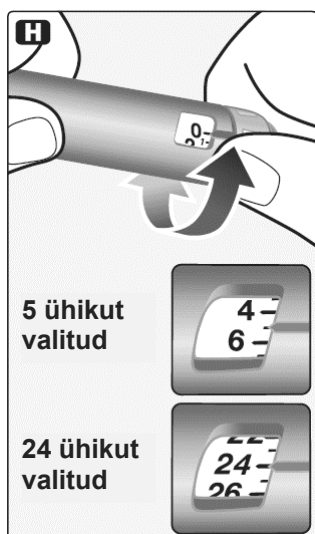
vähe või üldse mitte insuliini. See võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.

4. samm. Annuse valimine

4a- Kontrollige, et dosaator on seatud 0-asendisse.

4b- Keerake dosaator vajalikule ühikute arvule (vt joonis H).

Annust saab seada suuremaks või väiksemaks, keerates dosaatorit kummaski suunas, kuni osuti on kohakuti õige annusega. Dosaatorit keerates olge ettevaatlik, et te ei vajutaks süstenupule, sest siis purskub insuliin välja. Te ei saa valida suuremat annust, kui on jäänud ühikuid kolbampulli



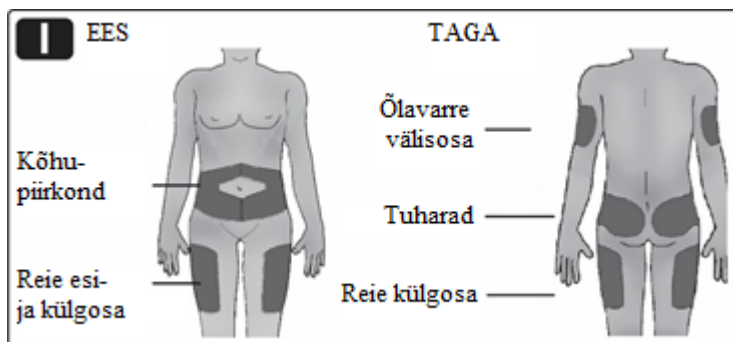
Oluline teave:

- Kasutage alati dosaatorit ja osutit, et kontrollida enne süstimist, kui palju ühikuid te olete valinud.
- Ärge lugege pen-süstli klõpsatusi. Kui te valite ja süstite vale annuse, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda. Ärge kasutage jäägiskaalat, see näitab ainult ligikaudu, kui palju on insuliini jäänud süstevahendisse.

5. samm. Süstimine

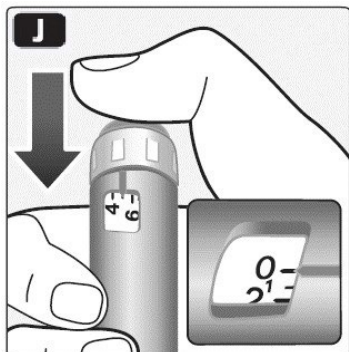
5a- Kasutage arsti või meditsiiniõe soovitatud süstimistehnikat.

Kirsty't võib süstida naha alla (subkutaanselt) kõhupiirkonnas, tuharatel, reitel või käsivartel (vt joonis I).

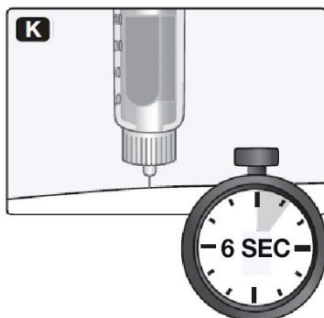


5b- Iga süstega vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. **Ärge kasutage** igaks süsteks sama süstekohta.

5c- Torgake nõel naha alla. Süste tegemiseks vajutage süstenupp lõpuni sisse, kuni osuti on kohakuti 0-ga (vt joonis J). Olge tähelepanelik, et vajutaksite süstenuppu ainult süstimise ajal. Dosaatorit keerates ei süsti te insuliini.



5d- Hoidke süstenupp lõpuni all ja jätke nõel naha alla vähemalt 6 sekundiks (vt joonis K). See tagab, et saate kogu annuse.



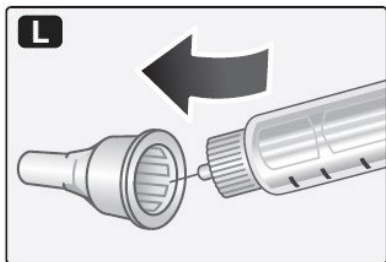
5e- Kui olete hoidnud süstenuppu all ja aeglaselt 6-ni lugenud, eemaldage nõel naha alt ja vabastage süstenupp survest.

Oluline teave:

- Veenduge alati, et dosaator pöördub pärast süstimist tagasi 0-asendisse. Kui dosaator peatub enne 0-asendit, ei ole kogu annust manustatud ja see võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.

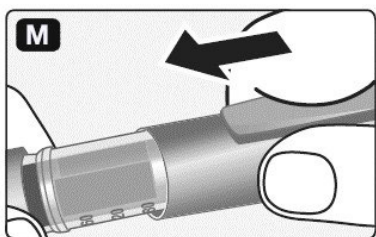
6. samm. Pärast süstimist

6a- Pange nõela suur väliskate ettevaatlikult nõela otsa (vt joonis L). Keerake nõel lahti. Eemaldage Kirsty pen-süstilt ohutult nõel pärast iga kasutamist.



Visake nõel sobivasse teravate esemete konteinerisse.

6b. Kinnitage Kirsty pen-süstlile uuesti kaitsekork (vt joonis M) ja säilitage süstlit ilma selle külge kinnitatud nõelata.



Pen-süstli hooldamine

Kirsty pen-süstlit tuleb hoolikalt käsitseda. Mahakukkumisel, vigastamisel või purunemisel võib tekkida insuliini lekkimise oht. See võib kaasa tuua ebatäpse annustamise, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Te võite Kirsty pen-süstli välispinda puhastada meditsiinilise tampooniga. Seda ei tohi leotada, pesta ega õlitada, kuna see võib pen-süstlit kahjustada.

Ärge proovige oma Kirsty pen-süstlit täita. Kui see on tühi, tuleb see minema visata.

Täiendav oluline teave

- Hooldajad peavad kasutatud nõelte käsitlemisel olema väga ettevaatlikud, et vähendada nõelatorgete ja ristnakatumise riski.
- Visake kasutatud Kirsty pen-süstel ilma selle külge kinnitatud nõelata hoolikalt minema.
- Ärge kunagi jagage oma pen-süstlit ega nõelu teiste inimestega. See võib põhjustada ristnakatumist.
- Ärge kunagi jagage oma süstevahendit teiste inimestega. Teie ravim võib kahjustada nende tervist.
- Hoidke alati oma pen-süstlit ja nõelu teiste inimeste, eriti laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.