

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injeksiopullo
Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä (vastaten 3,5 mg) aspartinsuliinia*.

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injeksiopullo

Jokainen injeksiopullo sisältää 10 ml vastaten 1 000 yksikköä.

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Jokainen esitäytetty kynä sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä.

*Valmistettu *Pichia pastoris* -hiivassa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste).
Kirkas, väritön vesiliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kirsty on tarkoitettu aikuisten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten diabetes mellituksen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Insuliinianalogien, joihin aspartinsuliini kuuluu, pitoisuus ilmaistaan yksiköissä, kun taas ihmisinsuliinin pitoisuus ilmaistaan kansainvälisissä yksiköissä.

Kirsty-insuliinin annostus on yksilöllinen, ja se määritetään potilaan tarpeiden mukaisesti. Kirsty-insuliinia tulisi yleensä käyttää yhdessä pitkä- tai ylipitkävaikutteisen insuliinin kanssa.

Lisäksi Kirsty-injektiopullossa olevaa insuliinia voidaan käyttää insuliini-infuusioon soveltuvissa pumppujärjestelmissä jatkuvaa ihonalaista insuliini-infuusiota (CSII) varten.

Lääkärit tai muu terveydenhuollon henkilöstö voivat tarvittaessa antaa Kirsty-injektiopullossa olevaa aspartinsuliinia myös laskimoon.

Verengluukoosin seurantaa ja insuliinin annoksen säätämistä suositellaan optimaalisen glukoositasapainon saavuttamiseksi.

Yksilöllinen insuliinin tarve aikuisilla ja lapsilla on yleensä 0,5-1,0 yksikköä/kg/vrk. Basaali-bolus-hoitomallissa 50-70% insuliinin kokonaistarpeesta voidaan kattaa Kirsty-insuliinilla. Loput insuliinin tarpeesta katetaan pitkä- tai ylipitkävaikutteisella insuliinilla.

Annoksen tarkistus voi olla tarpeen, jos potilaan fyysinen rasitus lisääntyy, tavanomainen ruokavalio muuttuu tai hänellä on muu samanaikainen sairaus.

Erityiset potilasryhmät *Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)*

Kirsty-insuliinia voidaan käyttää iäkkäiden potilaiden hoitoon. Verengluukoosin seurantaa on tehostettava ja aspartinsuliinin annosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilas on iäkäs.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminta saattaa vähentää potilaan insuliinin tarvetta. Verengluukoosin seurantaa on tehostettava ja aspartinsuliinin annosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminta saattaa vähentää potilaan insuliinin tarvetta. Verengluukoosin seurantaa on tehostettava ja aspartinsuliinin annosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilaalla on maksan vajaatoiminta.

Pediatriset potilaat

Kirsty-insuliinia voidaan antaa 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin sijaan, kun vaikutuksen nopeasta alkamisesta saattaa olla hyötyä, esimerkiksi kun pistos halutaan ajoittaa oikein aterioihin nähden (ks. kohdat 5.1 ja 5.2).

Kirsty-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 1-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Toisista insuliinivalmisteista siirryttäessä Kirsty-insuliinin ja perusinsuliinin annoksia voidaan joutua säätämään. Kirsty-insuliinin vaikutus alkaa nopeammin ja sen vaikutusaika on lyhyempi kuin lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin. Vatsan alueelle ihonalaisesti annetun injektion vaikutus alkaa 10-20 minuutin kuluessa pistämisestä. Vaikutus on voimakkaimmillaan 1-3 tunnin välillä injektion antamisesta. Vaikutus kestää 3-5 tuntia.

Verengluukoosin tarkka seuranta on suositeltavaa siirtymisvaiheen aikana ja heti sitä seuraavina ensimmäisinä viikkoina (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Kirsty on pikavaikutteinen insuliinianalogi.

Kirsty pistetään ihon alle vatsanpeitteisiin, reiteen, olkapäiteen, hartialihaksen alueelle tai pakaraan. Lipodystrofia- ja ihoamyloidosisiriskin pienentämiseksi pistoskohtaa tulee aina vaihdella saman alueen sisällä (ks. kohdat 4.4 ja 4.8). Ihonalainen pistos vatsan alueelle varmistaa nopeamman imeytymisen verrattuna pistoksiin muille pistosalueille. Pistoskohdasta riippumatta Kirsty alkaa vaikuttaa

lyhytvaikutteista ihmisinsuliinia nopeammin. Vaikutusaika vaihtelee annoksen suuruuden, pistoskohdan, verenkierron, lämpötilan ja fyysisen rasituksen mukaan.

Vaikutuksen nopeammasta alkamisesta johtuen Kirsty tulisi yleensä antaa välittömästi ennen ateriaa. Tarpeen vaatiessa Kirsty-insuliinin voi pistää heti aterian jälkeen.

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injeksiopullo
Jatkuva ihonalainen insuliini-infuusio (CSII)

Kirsty-insuliinia voidaan käyttää insuliini-infuusion soveltuviin pumppujärjestelmissä jatkuvaa ihonalaista insuliini-infuusiota (CSII) varten. Jatkuva ihonalainen insuliini-infuusio annetaan vatsan alueelle. Infuusion pistoskohtaa tulee vaihdella.

Kun Kirsty-insuliinia käytetään insuliini-infuusiopumpussa, siihen ei saa sekoittaa mitään muuta insuliinivalmistetta.

Insuliinia jatkuvana ihonalaisena infuusiona käyttäville potilaille on annettava riittävän tarkat ohjeet pumppujärjestelmän käyttöä varten. Pumpussa tulee käyttää oikeaa sylinteriampullia ja letkua (ks. kohta 6.6). Infuusiovälineet (letku ja kanyyli) tulee vaihtaa infuusiovälineiden tuoteinformaatiossa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Potilaiden, jotka käyttävät Kirsty-insuliinia insuliini-infuusiopumpussa, on pidettävä saatavilla vaihtoehtoisella tavalla annosteltavaa insuliinia siltä varalta, että pumppujärjestelmään tulee toimintahäiriö.

Laskimonsisäinen käyttö

Lääkärit tai muut terveydenhuollon ammattilaiset voivat tarvittaessa antaa Kirsty-valmistetta myös laskimoon.

Seuraavat laskimoon annettavat infuusionesteet, jotka sisältävät 0,05-1,0 yksikköä/ml aspartinsuliinia, kun niihin on lisätty Kirsty 100 yksikköä/ml -valmistetta, säilyvät polypropyleeni-infuusiopussissa käyttökelpoisina huoneenlämmössä 24 tuntia: 9 mg/ml (0,9%) natriumkloridi, 5% glukoosi tai 10% glukoosi yhdessä 40 mmol/l kaliumkloridin kanssa.

Vaikka infuusioneste on käyttökelpoinen määrätyn ajan, infuusiopussiin adsorboituu aluksi tietty määrä insuliinia. Verengluukoosin seuranta on tarpeen insuliini-infuusion aikana.

Anto ruiskulla

Kirsty-injektiopulloja käytetään yksikköruiskujen kanssa. Katso myös kohta 6.6.

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Esitäytetty Kirsty-kynä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla tai laskimonsisäisesti on tarpeen, silloin on käytettävä injeksiopulloa. Jos anto infuusiopumpulla on tarpeen, silloin on käytettävä injeksiopulloa.

Esitäytetyllä Kirsty-kynällä voi antaa enintään 80 yksikön kerta-annoksen. Annosta voi kasvattaa kerrallaan 1 yksikön verran. Esitäytetty Kirsty-kynä on tarkoitettu käyttöön markkinoilla olevien insuliinikynäneulojen kanssa. Katso myös kohta 6.6.

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet on esitetty pakkausselosteessa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Matkustaminen

Potilaan tulisi kysyä neuvoa lääkäriltä ennen matkustamista aikavyöhykkeeltä toiselle, sillä insuliinin ottamisen ja aterioiden ajankohtia voidaan joutua muuttamaan.

Hyperglykemia

Riittämätön annostus tai hoidon keskeytyminen saattavat johtaa hyperglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin erityisesti tyypin 1 diabeteksessa. Hyperglykemian ensimmäiset oireet ilmaantuvat yleensä vähitellen tuntien tai päivien kuluessa. Oireisiin sisältyvät jano, tihentynyt virtsaaminen, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen, ruokahaluttomuus sekä asetonin haju hengityksessä. Tyypin 1 diabeteksessa hoitamaton hyperglykemia johtaa lopulta diabeettiseen ketoasidoosiin, joka saattaa johtaa kuolemaan.

Hypoglykemia

Aterian laiminlyöminen tai suunnittelematon, voimakas fyysinen rasitus voi johtaa hypoglykemiaan.

Erityisesti lapsilla pitää hypoglykemiariskin minimoimiseksi noudattaa huolellisuutta insuliiniannosten (erityisesti perusinsuliini-ateriainsuliinihoidossa) sovittamisessa ruokailuun, fyysiseen aktiivisuuteen ja sen hetkiseen verenglukoosipitoisuuteen.

Hypoglykemiaa saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Hypoglykemian yhteydessä tai jos epäillään hypoglykemiaa, Kirsty-valmistetta ei saa pistää. Kun potilaan verenglukoosi on saatu tasapainoon, annoksen säätöä tulee harkita (ks. kohdat 4.8 ja 4.9).

Potilaat, joiden verenglukoositasapaino paranee huomattavasti, esim. tehostetun insuliinihoidon ansiosta, saattavat kokea muutoksen tavanomaisissa hypoglykemiasta varoittavissa oireissaan. Potilaille tulee kertoa asiasta ja antaa asianmukaista ohjausta. Tavanomaiset varoittavat oireet saattavat hävitä diabetesta pitkään sairastaneilta potilailta.

Pikavaikutteisten insuliinianalogien farmakodynamiikasta johtuen mahdollinen hypoglykemia saattaa niitä käytettäessä ilmetä pistämisen jälkeen nopeammin kuin lyhytvaikutteista (liukenevaa) ihmisinsuliinia käytettäessä.

Koska Kirsty tulee annostella aterian välittömässä yhteydessä, sen vaikutuksen alkamisnopeus tulee ottaa huomioon, jos potilaalla on muita sairauksia tai hänen saamansa muu hoito hidastaa ruoan imeytymistä.

Muut sairaudet, varsinkin tulehdukset ja kuumetilat, yleensä lisäävät potilaan insuliinin tarvetta. Munuais- tai maksasairaus tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintaan vaikuttavat sairaudet voivat aiheuttaa muutoksia insuliiniannokseen.

Kun potilaat siirtyvät käyttämään erityyppistä insuliinivalmistetta, hypoglykemiasta varoittavat oireet voivat tulla erilaisiksi tai vaikeammin havaittaviksi kuin aikaisempaa insuliinia käytettäessä.

Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Kun potilas siirtyy käyttämään toisentyypistä tai toisen valmistajan insuliinia, on siirtyminen toteutettava tarkassa lääkärin valvonnassa. Kun muutetaan insuliinin vahvuutta, tavaramerkkiä (valmistaja), tyyppiä, alkuperää (eläininsuliini, ihmisinsuliini tai ihmisinsuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmää (yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu insuliini vs. eläinperäinen insuliini), annoksen muutos saattaa olla tarpeen. Toisentyypisestä insuliinista Kirsty-insuliiniin siirtyvien potilaiden päivittäisiä pistoskertoja voidaan joutua lisäämään tai annosta saatetaan joutua muuttamaan verrattuna potilaan tavallisesti käyttämän insuliinin annokseen. Jos annoksen säätö on tarpeen, tarkistuksen tarve voi ilmentyä ensimmäisen annoksen tai muutamien ensimmäisten viikkojen tai kuukausien aikana.

Pistoskohdan reaktiot

Kuten mitä tahansa insuliinihoitoa käytettäessä, pistoskohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina) voi esiintyä. Pistoskohdan jatkuva vaihtaminen pistosalueella vähentää näiden reaktioiden muodostumisriskiä. Reaktiot yleensä häviävät muutaman päivän tai muutaman viikon aikana. Harvoissa tapauksissa Kirsty-hoito pitää lopettaa pistoskohdan reaktioiden vuoksi.

Iho ja ihonalainen kudος

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen alueelta, jolla esiintyy muutoksia, terveelle alueelle, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

Aspartinsuliinin yhteiskäyttö pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia oli käytetty yhdessä insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiselle. Tämä tulee pitää mielessä, jos harkitaan pioglitatsonin ja aspartinsuliinin yhteiskäyttöä. Jos valmisteita käytetään yhdessä, potilailta tulee seurata sydämen vajaatoiminnan, painonnousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonihoito tulee lopettaa, jos sydänoireet pahenevat.

Vahingossa tapahtuvien sekaannusten/lääkitysvirheiden välttäminen

Potilaat täytyy ohjeistaa aina tarkistamaan insuliinin etiketti ennen jokaista pistosta, jotta vältetään vahingossa tapahtuvat sekaannukset aspartinsuliinin ja muiden insuliinivalmisteiden välillä.

Insuliinin vasta-aineet

Insuliinin annostelu saattaa aiheuttaa vasta-ainemuodostusta. Tällaisten insuliinin vasta-aineiden olemassaolo saattaa harvoissa tapauksissa edellyttää insuliiniannoksen säätämistä korjaamaan hyper- tai hypoglykemiaaipumusta.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Useiden lääkkeiden tiedetään vaikuttavan glukoosiaineenvaihduntaan.

Seuraavat aineet saattavat vähentää potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, beetasalpaajat, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, salisylaattit, anaboliset steroidit ja sulfonamidit.

Seuraavat aineet saattavat lisätä potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, tiatsidit, glukokortikoidit, kilpirauhashormonit, sympatomimeetit, kasvuhormoni ja danatsoli.

Beetasalpaajat saattavat peittää hypoglykemian oireet.

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko lisätä tai vähentää insuliinin tarvetta.

Alkoholi saattaa tehostaa tai vähentää insuliinin verenglukoosia alentavaa vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kirsty-insuliinia voidaan käyttää raskauden aikana. Tiedot kahdesta satunnaistetusta, kontrolloidusta kliinisestä tutkimuksesta (322 ja 27 raskautta) eivät viittaa aspartinsuliinin haitallisiin vaikutuksiin raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen, kun sitä verrattiin ihmisinsuliiniin (ks. kohta 5.1).

Raskaana olevien diabeetikkonaisten (tyyppi 1, tyyppi 2 tai raskausajan diabetes) tehostettua verenglukoosikontrollia ja hoidon seurantaa suositellaan raskautta suunniteltaessa ja koko raskauden ajan. Insuliinin tarve yleensä vähenee raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ja lisääntyy myöhemmin toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana. Synnytyksen jälkeen insuliinin tarve tavallisesti palautuu nopeasti ennen raskautta olleisiin arvoihin.

Imetys

Kirsty-insuliinin käyttöön ei liity mitään rajoituksia imetysaikana. Imettävän äidin insuliinihoito ei aiheuta vaaraa lapselle. Kirsty-insuliinin annosta voidaan kuitenkin joutua tarkistamaan imetysaikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskevissa eläinten lisääntymistutkimuksissa ei ole havaittu eroa aspartinsuliinin ja ihmisinsuliinin välillä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heikentyä hypoglykemian seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaratilanteita silloin, kun keskittymis- ja reaktiokykyä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi ajon aikana. Tämä on erityisen tärkeää niille diabeetikoille, joiden tuntemukset hypoglykemiasta varoittavista oireista ovat vähentyneet tai puuttuvat tai joilla on usein ollut hypoglykemia. Tällaisissa tapauksissa autolla ajamisen tarkoituksenmukaisuutta on syytä harkita tarkkaan.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Aspartinsuliinia käyttävillä potilailla havaitut haittavaikutukset johtuvat pääasiassa insuliinin farmakologisesta vaikutuksesta.

Hoidon aikana yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia. Hypoglykemian esiintymistiheys vaihtelee riippuen potilasaineistosta, annosalueesta ja glukoositasapainosta (ks. kohta 4.8, Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus).

Insuliinihoidon alkuvaiheessa saattaa esiintyä silmien taittohäiriöitä, turvotusta ja pistoskohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina pistoskohdassa). Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä. Verenglukoositasapainon nopeaan korjaantumiseen voi liittyä akuutti kivulias neuropatia, joka on yleensä tilapäinen. Insuliinihoidon tehostamisella aikaansaatuun äkilliseen glukoositasapainon paranemiseen saattaa liittyä diabeettisen retinopatian tilapäinen vaikeutuminen, kun taas pitkäaikaisen glukoositasapainon paraneminen vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä.

Taulukoitu haittavaikutusluettelo

Alla olevassa luettelossa esitetyt haittavaikutukset perustuvat kliinisistä tutkimuksista saatuihin tietoihin ja ne on luokiteltu MedDRA:n esiintymistiheyksien ja elinjärjestelmäluettelon mukaan. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Hyvin yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä		nokkosihottuma, ihottuma, iho-oireiden puhkeaminen		anafylaktiset reaktiot*	
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	hypoglykemia*				
Hermosto			perifeerinen neuropatia (kivulias neuropatia)		
Silmät		taittohäiriöt, diabeettinen retinopatia			
Iho ja ihonalainen kudos		lipodystrofia*			ihoamyloidosi*†
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		pistoskohdan reaktiot, turvotus			

* Ks. kohta 4.8, Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus.

† Myyntiintulon jälkeen ilmennyt lääkkeen aiheuttama haittavaikutus.

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Anafylaktiset reaktiot:

Yleistynyt yliherkkyyssreaktio (sisältää laajalle levinnyttä ihottumaa, kutinaa, hikoilua, ruoansulatushäiriöitä, angioneuroottista turvotusta, hengitysvaikeuksia, sydämentykytystä ja verenpaineen alenemista) on hyvin harvinainen, mutta saattaa olla hengenvaarallinen.

Hypoglykemia

Yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia. Sitä saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Vakava hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen ja/tai aiheuttaa kouristuksia, tilapäisen tai pysyvän aivojen toimintahäiriön tai jopa kuoleman.

Hypoglykemian oireet ilmaantuvat yleensä yllättäen. Oireisiin saattaa sisältyä kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, uupumus, hermostuneisuus tai vapina, ahdistus, epätavallinen väsymys tai heikkous, sekavuus, keskittymisvaikeudet, uneliaisuus, kova nälkä, näköhäiriöt, päänsärky, pahoinvointi ja sydämentykytys.

Kliinisissä tutkimuksissa hypoglykemian esiintymistiheys on vaihdellut riippuen potilasaineistosta, annosalueesta ja glukoositasapainosta. Kliinisten tutkimusten aikana hypoglykemioiden kokonaismäärässä ei ollut eroa potilaiden välillä, hoidettiinpa heitä aspartinsuliinilla tai ihmisinsuliinilla.

Iho ja ihonalainen kudος

Lipodystrofiaa (mukaan lukien lipohypertrofiaa, lipoatrofiaa) ja ihoamyloidoosia voi ilmentua pistoskohtaan. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Kauppaantuonnin jälkeisessä käytössä ja kliinisissä tutkimuksissa lapsilla havaittujen haittavaikutusten määrä, tyyppi ja vaikeusaste ei ole eronnut väestössä yleensä havaituista haittavaikutuksista.

Muut erityiset potilasryhmät

Kauppaantuonnin jälkeisessä käytössä ja kliinisissä tutkimuksissa iäkkäillä ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla havaittujen haittavaikutusten määrä, tyyppi ja vaikeusaste ei ole eronnut väestössä yleensä havaituista haittavaikutuksista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Insuliinin yliannostukselle ei ole olemassa erityistä määritelmää. Hypoglykemia saattaa kuitenkin kehittyä vaihteittain, jos potilas saa liian suuria insuliiniannoksia verrattuna insuliinin tarpeeseen:

- Lievä hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla suun kautta rypälesokeria tai sokeria sisältäviä tuotteita. Siksi on suositeltavaa, että diabeetikko pitää aina mukanaan sokeripitoisia tuotteita.
- Vakava hypoglykemia, jolloin potilas on tajuton, voidaan hoitaa antamalla glukagonia (0,5-1 mg) lihakseen tai ihon alle tai antamalla glukoosia laskimoon. Lihaksensisäisen ja ihonalaisen glukagoni-injektion voi antaa riittävän koulutuksen saanut henkilö. Laskimonsisäisen glukoosin antaa lääkäri tai muu terveydenhuollon henkilöstö. Glukoosia on annettava laskimoon, jos glukagonin antoon ei tule vastetta 10-15 minuutin kuluessa. On

suositeltavaa, että tajunnan palattua potilaalle annetaan suun kautta hiilihydraatteja hypoglykemian uusiutumisen estämiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

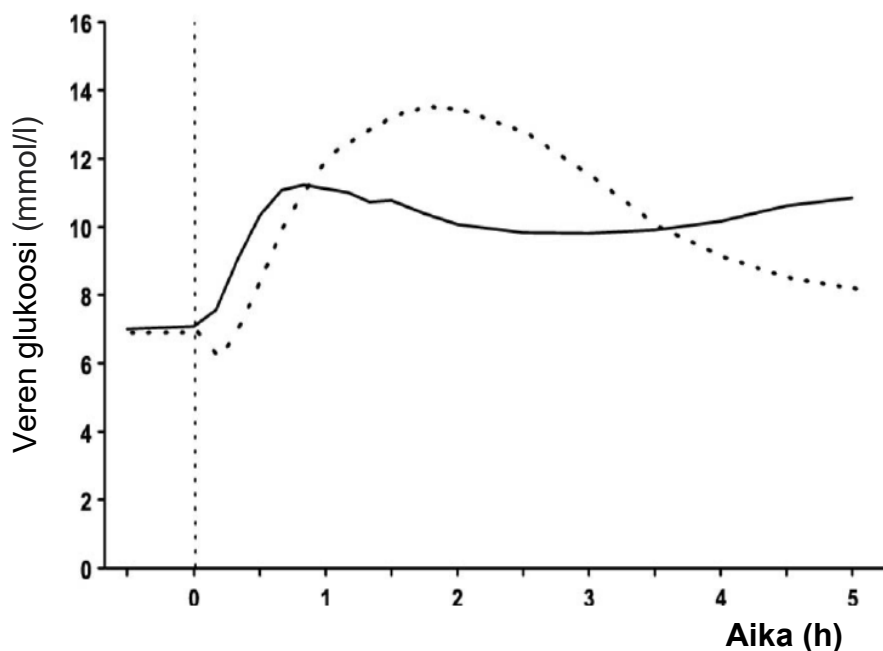
Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet. Insuliinit ja insuliinijohdokset, lyhytvaikutteiset. ATC-koodi: A10AB05.

Kirsty on ns. biosimilaari lääkevalmiste. Yksityiskohtaisempaa tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulta: <http://www.ema.europa.eu>.

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Aspartinsuliinin verenglukoosipitoisuutta alentava vaikutus perustuu glukoosin soluunoton helpottumiseen, kun insuliini sitoutuu lihas- ja rasvasolujen insuliinireseptoreihin, ja samanaikaiseen maksan glukoosin tuotannon estymiseen.

Aterianjälkeisten neljän ensimmäisen tunnin kuluessa on voitu määrittää, että aspartinsuliinin vaikutus alkaa nopeammin kuin lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin ja lisäksi se laskee veren glukoosipitoisuutta enemmän. Ihon alle annetun aspartinsuliinin vaikutusaika on lyhyempi kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin.



Kuva 1 Yhden, ateriaa edeltävän insuliiniannoksen vaikutus veren glukoosipitoisuuteen välittömästi ennen ateriaa pistetyn aspartinsuliiniannoksen (yhtenäinen viiva) tai 30 minuuttia ennen ateriaa annetun lyhytvaikutteisen ihmisinsuliiniannoksen (katkoviiva) jälkeen potilailla, joilla on tyypin 1 diabetes mellitus.

Ihon alle annetun aspartinsuliini-injektion vaikutus alkaa 10-20 minuutin kuluttua pistämisestä. Vaikutus on voimakkaimmillaan 1-3 tunnin välillä injektion antamisesta. Vaikutus kestää 3-5 tuntia.

Kliininen teho ja turvallisuus

Tyypin 1 diabeetikoille tehdyt kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että aterianjälkeiset verenglukoosiarvot ovat matalammat aspartinsuliinilla kuin lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla (kuva 1). Kahdessa avoimessa pitkäaikaistutkimuksessa tyypin 1 diabeetikoilla (tutkimuksista ensimmäiseen osallistui 1 070 potilasta ja toiseen 884) aspartinsuliini laski glykoituneen hemoglobiinin arvoja 0,12 [95% luottamusväli 0,03; 0,22] prosenttiyksiköllä ja 0,15 [95% luottamusväli 0,05; 0,26] prosenttiyksiköllä ihmisinsuliinin käyttöön verrattuna; tämän eron kliininen merkitys on rajallinen.

Tyypin 1 diabeetikoille tehdyt kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että yöllisen hypoglykemian riski on aspartinsuliinia käytettäessä pienempi kuin lyhytvaikutteisesta (liukenevaa) ihmisinsuliinia käytettäessä. Päivällä ilmenevän hypoglykemian riski ei ollut merkitsevästi suurempi.

Aspartinsuliini on moolitasolla yhtä tehokas kuin lyhytvaikutteinen ihmisinsuliini.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)

Satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, vaihtovuoroisessa tutkimuksessa verrattiin aspartinsuliinin ja lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin farmakokinetiikkaa ja farmakodynamiikkaa tyypin 2 diabetesta sairastavilla iäkkäillä potilailla (19 potilasta iältään 65-83 vuotta, iän keskiarvo 70 vuotta). Suhteelliset erot aspartinsuliinin ja liukenevan ihmisinsuliinin farmakodynaamisissa ominaisuuksissa (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) iäkkäillä olivat yhdenmukaisia tulosten kanssa, jotka on saatu terveillä koehenkilöillä ja nuoremmilla diabeetikoilla.

Pediatriset potilaat

Pienille lapsille (20 lasta, joiden ikä oli 2 vuodesta alle 6 vuoteen, ja joista neljä oli alle 4-vuotiaita) tehdyssä, 12 viikkoa kestäneessä kliinisessä tutkimuksessa verrattiin ennen ateriala annettua liukenevaa ihmisinsuliinia ja aterian jälkeen annettua aspartinsuliinia. Kerta-annoksen farmakokinetiikkaa ja farmakodynamiikkaa tutkittiin lasten (6-12-vuotiaat) ja nuorten (13-17-vuotiaat) elimistössä. Aspartinsuliinin farmakodynaaminen profiili lapsilla oli samanlainen kuin aikuisilla.

Aspartinsuliinin tehoa ja turvallisuutta ateriainsuliinina yhdistettynä perusinsuliineista joko detemir- tai degludekinsuliiniin on tutkittu 12 kuukauden ajan kahdessa satunnaistetussa, kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa nuorilla ja lapsilla, joiden ikä oli 1 vuodesta alle 18 vuoteen ($n=712$). Tutkimuksissa oli mukana 167 iältään 1-5-vuotiaasta, 260 iältään 6-11-vuotiaasta ja 285 iältään 12-17-vuotiaasta lasta. Havaitut parannukset HbA_{1c}-tasossa ja turvallisuusprofiilit olivat vertailukelpoisia kaikissa ikäryhmissä.

Raskaus

Kliininen tutkimus, jossa verrattiin aspartinsuliinin ja ihmisinsuliinin turvallisuutta ja tehoa raskaana olevilla tyypin 1 diabetesta sairastavilla naisilla (322 raskautta (aspartinsuliini: 157; ihmisinsuliini: 165)), ei viitannut aspartinsuliinin haitallisiin vaikutuksiin raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen.

Lisäksi tulokset kliinisestä tutkimuksesta, jossa oli mukana 27 raskausajan diabetesta sairastavaa naista, osoittivat turvallisuusprofiilin olevan samanlainen verrattaessa aspartinsuliini- ja ihmisinsuliinihoitoa keskenään. Tutkimuksessa naiset satunnaistettiin saamaan joko aspartinsuliinia (14) tai ihmisinsuliinia (13).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen, jakautuminen ja eliminaatio

Kirsty-insuliinissa proliiniaminohapon korvaaminen aspartaatilla paikassa B28 vähentää lyhytvaikutteisella (liukenevalla) ihmisinsuliinilla havaittua heksameerien muodostustaipumusta. Tästä syystä Kirsty imeytyy ihonalaiskudoksesta lyhytvaikutteista ihmisinsuliinia nopeammin.

Aspartinsuliinin huippupitoisuus saavutetaan keskimäärin puolet lyhyemmässä ajassa kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin. Tyypin 1 diabeetikoilla aspartinsuliinin keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa, 492 ± 256 pmol/l, saavutettiin 40 (neljännespisteiden välinen alue: 30-40) minuutin kuluttua ihon alle annetusta pistoksesta annoksen ollessa 0,15 yksikköä painokiloa kohden. Veren insuliinipitoisuus palautui perustasolle noin 4-6 tunnin kuluttua pistoksesta. Tyypin 2 diabeetikoilla imeytyminen tapahtui jonkin verran hitaammin, minkä seurauksena huippupitoisuus oli matalampi ($C_{\max}$ 352 ± 240 pmol/l), ja se saavutettiin myöhemmin, $t_{\max}$ 60 (neljännespisteiden välinen alue: 50-90) minuuttia. Kirsty-insuliinin huippupitoisuuden saavuttamiseen kuluva aika vaihtelee yksilökohtaisesti huomattavasti vähemmän kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin vastaava aika, mutta Kirsty-insuliinin huippupitoisuus vaihtelee yksilökohtaisesti enemmän.

Erietyiset potilasryhmät

Iäkkäät (≥ 65 -vuotiaat)

Suhteelliset erot aspartinsuliinin ja lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin farmakokineettisissä ominaisuuksissa tyypin 2 diabetesta sairastavilla iäkkäillä potilailla (65-83 vuotta, iän keskiarvo 70 vuotta) olivat samankaltaisia kuin mitä on havaittu terveillä koehenkilöillä ja nuoremmilla diabeetikoilla. Iäkkäissä potilaissa imeytyminen oli hidastunut, minkä vuoksi $t_{\max}$ oli viivästynyt (82 (neljännespisteiden välinen alue: 60-120) minuuttia), kun taas $C_{\max}$ oli samankaltainen kuin mitä oli havaittu nuorilla tyypin 2 diabeetikoilla ja hieman alhaisempi kuin tyypin 1 diabeetikoilla.

Maksan vajaatoiminta

Aspartinsuliinin kerta-annoksen farmakokinetiikkaa tutkittiin 24 koehenkilöllä, joiden maksan toiminta vaihteli normaalista vaikeaan toimintahäiriöön. Maksan vajaatoimintaa sairastavilla imeytymisnopeus oli pienentynyt ja vaihtelevampi, minkä vuoksi $t_{\max}$ oli hidastunut noin 50 minuutista henkilöillä, joilla oli normaali maksan toiminta, noin 85 minuuttiin potilailla, joilla oli kohtalainen ja vaikea maksan vajaatoiminta. AUC-, $C_{\max}$ - ja CL/F-arvot olivat samankaltaisia potilailla, joilla maksan toiminta oli heikentynyt kuin henkilöillä, joilla maksan toiminta oli normaali.

Munuaisten vajaatoiminta

Aspartinsuliinin kerta-annoksen farmakokinetiikkaa tutkittiin 18 koehenkilöllä, joiden munuaisten toiminta vaihteli normaalista vaikeaan toimintahäiriöön. Kreatiniinin puhdistuman arvoilla ei ollut selvää vaikutusta aspartinsuliinin AUC-, $C_{\max}$ -, CL/F- ja $t_{\max}$ -arvoihin. Tietoa oli rajoitetusti potilaista, joilla on kohtalainen ja vaikea munuaisten vajaatoiminta. Potilaita, joiden munuaisten vajaatoiminta vaati dialyysihoitoa, ei tutkittu.

Pediatriset potilaat

Kirsty-insuliinin farmakokineettisiä ja farmakodynaamisia ominaisuuksia tutkittiin tyypin 1 diabetesta sairastavien lasten (6-12-vuotiaat) ja nuorten (13-17-vuotiaat) elimistössä. Aspartinsuliini imeytyi molemmissa ikäryhmissä nopeasti, ja $t_{\max}$ vastasi aikuisilla tehtyjen tutkimusten tuloksia. $C_{\max}$ kuitenkin vaihteli ikäryhmien välillä, ja tässä korostuukin Kirsty-insuliinin yksilöllisen annostitruuksen merkitys.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

In vitro -kokeissa, joissa testattiin myös sitoutumista insuliini- ja IGF-1-reseptoreihin sekä vaikutusta solun kasvuun, aspartinsuliini käyttäytyi lähes samoin kuin ihmisinsuliini. Tulokset osoittavat myös, että aspartinsuliini irtosi insuliinireseptoreista kuten ihmisinsuliini.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Fenoli
Metakresoli
Sinkkikloridi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumkloridi
Kloorivetyhappo (pH:n säätämistä varten)
Natriumhydroksidi (pH:n säätämistä varten)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa laimentaa tai sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Ennen avaamista

30 kuukautta

Ensimmäisen avaamisen jälkeen

28 päivää

Kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliuden on osoitettu säilyvän 31 päivää 30°C:n ja 5°C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta katsottuna valmistetta saa avaamisen jälkeen säilyttää korkeintaan 28 päivää 30°C:n lämpötilassa. Käyttäjä vastaa muusta käytönaikaisen säilytyksen kestosta.

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo

Säilytä alle 30°C. Älä säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäättyä.

Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

6.4. Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäättyä.

Pidä lääkevalmistetta ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo

10 ml liuosta injektiopullossa (tyypin 1 lasia), joka on suljettu bromobutyylikumitulpalla ja alumiinisella repäisysinetillä.

Pakkauskoot: 1 tai 5 injektiopulloa tai 5 pakkauksen kerrannaispakkaus, kussakin pakkauksessa 1 injektiopullo.

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

3 ml liuosta sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylistä valmistetun kumimännän ja tulpan ja alumiinisinetin. Sylinteriampulli on esitäytetyssä moniannoskynässä.

Pakkauskoot: 1, 5 tai 10 esitäytettyä kynää tai 10 esitäytetyn kynän kerrannaispakkaus (kaksi 5 esitäytetyn kynän pakkausta).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos huomaat, että se ei ole kirkasta, väritöntä ja vesimäistä.

Jäätynyttä Kirsty-insuliinia ei saa käyttää.

Potilasta on kehotettava hävittämään neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Älä anna neuloja, ruiskuja ja esitäytettyjä kyniä kenenkään toisen käyttöön.

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo

Kirsty-insuliinia voidaan käyttää infuusiopumppujärjestelmässä (jatkuva ihonalainen infuusio, CSII), kuten on kuvattu kohdassa 4.2. Letkut, joiden sisäpintamateriaali on polyetyyleeniä, on tutkittu, ja ne on todettu yhteensopiviksi pumppukäytön kanssa.

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Tämän kynän kanssa yhteensopivat neulakoot ovat

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 5/02/2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

Kirsty-injektiopullo ja esitäytetty kynä:

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (INJEKTIOPULLO)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINEE(T)

Yhdessä injektiopullossa on 10 ml vastaten 1 000 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumvetyfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo à 10 ml.

5 injektiopulloa à 10 ml.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Ensimmäisen käytön jälkeen: Käytä 28 päivän kuluessa

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa.

Ensimmäisen käytön jälkeen: Säilytä alle 30°C. Älä säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Irlanti

D13 R20R

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/20/1506/001 1 injektiopullo à 10 ml

EU/1/20/1506/002 5 injektiopulloa à 10 ml

13. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT>

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Kirsty

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUKSEEN (INJEKTIONPULLO - sisältää blue boxin) KIINNITETTÄVÄ ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINEE(T)

Yhdessä injektioapullossa on 10 ml vastaten 1 000 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumvetyfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Kerrannaispakkaus: 5 (5 pakkausta, joissa 1 x 10 ml) injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Ensimmäisen käytön jälkeen: Käytä 28 päivän kuluessa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa.

Ensimmäisen käytön jälkeen: Säilytä alle 30°C. Älä säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Irlanti

D13 R20R

12. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/20/1506/003 5 pakkausta, joissa 1 x 10 ml:n injektiopullo

13. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT>

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Kirsty

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUKSEN SISEMPI KOTELO (INJEKTIOPULLO - ilman blue boxia)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINEE(T)

Yhdessä injektiopullossa on 10 ml vastaten 1 000 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumvetyfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo à 10 ml. Osa kerrannaispakkausta, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Ensimmäisen käytön jälkeen: Käytä 28 päivän kuluessa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa.

Ensimmäisen käytön jälkeen: Säilytä alle 30°C. Älä säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätää.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/20/1506/003 5 pakkausta, joissa 1 x 10 ml:n injektiopullo

13. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT>

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Kirsty

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI (INJEKTIOPULLO)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini
s.c., i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (ESITÄYTETTY KYNÄ.)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
aspartinsuliini

2 VAIKUTTAVA AINE

Yksi 3 ml:n esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkiä, dinatriumvetyfosfaattidihydraattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 x 3 ml esitäytetty kynä

5 x 3 ml esitäytettyä kynää.

10 x 3 ml esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä

Vain henkilökohtaiseen käyttöön

Käytä vain neuloja, jotka sopivat käyttöön tämän esitäytetyn kynän kanssa

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Ensimmäisen käytön jälkeen: Käytä 28 päivän kuluessa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa.

Ensimmäisen käytön jälkeen: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Irlanti

D13 R20R

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/20/1506/004 1 kynä à 3 ml

EU/1/20/1506/005 5 kynää à 3 ml

EU/1/20/1506/006 10 kynää à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Kirsty esitäytetty kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
KERRANNAISPAKKAUKSEEN KIINNITETTÄVÄ ETIKETTI (ESITÄYTETTY
KYNÄ - sisältää blue boxin)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
aspartinsuliini

2 VAIKUTTAVA AINE

Yksi 3 ml:n esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia
(vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkiä, dinatriumvetyfosfaattidihydraattia, natriumkloridia,
kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Lisätietoja
pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Kerrannaispakkaus: 10 (2 x 5) esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä.
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Käytä vain neuloja, jotka sopivat käyttöön tämän esitäytetyn kynän kanssa

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Ensimmäisen käytön jälkeen: Käytä 28 päivän kuluessa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa.

Ensimmäisen käytön jälkeen: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/20/1506/007 10 (2 x 5) kynää à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Kirsty esitetyt kynä

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE - LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT
KERRANNAISPAKKAUKSEN SISEMPI KOTELO (ESITÄYTETTY KYNÄ - ilman blue
boxia)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
aspartinsuliini

2 VAIKUTTAVA AINE

Yksi 3 ml:n esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia
(vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkiä, dinatriumvetyfosfaattidihydraattia, natriumkloridia,
kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Lisätietoja
pakkausselosteessa.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

5 x 3 ml esitäytettyä kynää. Osa kerrannaispakkausta, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä.
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Käytä vain neuloja, jotka sopivat käyttöön tämän esitäytetyn kynän kanssa

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Ensimmäisen käytön jälkeen: Käytä 28 päivän kuluessa.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa.

Ensimmäisen käytön jälkeen: Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/20/1506/007 2 x 5 kynää à 3 ml.

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Kirsty esitetyt kynä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI (ESITÄYTETTY KYNÄ)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT>

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo aspartinsuliini

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Kirsty on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kirsty-insuliinia
3. Miten Kirsty-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kirsty-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kirsty on ja mihin sitä käytetään

Kirsty on moderni insuliini (insuliinianalogi), jonka vaikutus alkaa nopeasti. Modernit insuliinit ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

Kirsty-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien aikuisten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. Kirsty-hoito auttaa ehkäisemään diabeteksen aiheuttamia lisäsairauksia.

Kirsty alkaa alentaa verensokeriasi 10-20 minuutin kuluttua sen pistämisestä, vaikutus on voimakkaimmillaan 1-3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää 3-5 tuntia. Koska Kirsty-insuliinin vaikutusaika on lyhyt, sitä tulee yleensä käyttää yhdessä pitkä- tai ylipitkävaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa. Lisäksi Kirsty-insuliinia voidaan antaa jatkuvana infuusiona pumppujärjestelmän kautta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kirsty-insuliinia

Älä käytä Kirsty-insuliinia

- Jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri) (ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4).

- Jos injektiopullon suojahattu ei ole kunnolla kiinni tai se puuttuu. Kaikissa injektiopulloissa on suojaava muovihattu, joka paikoillaan ollessaan on osoitus pullon koskemattomuudesta. Jos muovihattu ei ole moitteettomassa kunnossa kun saat pullon, palauta pullo apteekkiin.
- Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jätynyt (ks. kohta 5, Kirsty-insuliinin säilyttäminen).
- Jos insuliiniliuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä Kirsty-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät Kirsty-insuliinia

- Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- Poista suojaava muovihattu.
- Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa välttääksesi kontaminoitumisen.
- Älä anna neuvoja ja ruiskuja kenenkään toisen käyttöön.

Varoitukset ja varotoimet

- Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseen. Kysy neuvoa lääkäriltä:
- Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoon.
- Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisen kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten Kirsty-insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 1-vuotiaille lapsille, koska kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty alle 1-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Kirsty

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoon, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisyyläaineita (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten "kortisoni", käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhas sairauksien hoitoon)
- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini tai salbutamoli ja terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitatsoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Kirsty alkoholin kanssa

- Jos juot alkoholia, insuliinin tarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seurantaa suositellaan.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Kirsty-insuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- Kirsty-valmisteen käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kysy lääkäriltä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:

- Jos sinulla on usein matala verensokeri.
- Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

Kirsty-insuliini vaikuttaa nopeasti. Voit sen vuoksi tuntea mahdollisen hypoglykemian oireet pistoksen jälkeen nopeammin kuin käyttäessäsi lyhytvaikutteista (liukenevaa) ihmisinsuliinia.

Kirsty sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Kirsty-insuliinia käytetään

Annos ja milloin otat insuliinisi

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Kirsty otetaan yleensä välittömästi ennen ateriaa. Nauti ateria tai välipala 10 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin. Tarvittaessa Kirsty-insuliini voidaan pistää heti aterian jälkeen. Ks. tiedot alla olevasta kohdasta Miten ja mihin pistät.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Kirsty-insuliinia voidaan antaa nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin sijaan, kun vaikutuksen nopeasta alkamisesta saattaa olla hyötyä, esimerkiksi kun lapselle annettavaa pistosta on vaikea ajoittaa oikein ateriaan nähden.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

Miten ja mihin pistät

Kirsty-insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti) tai jatkuvana infuusiona pumppujärjestelmän kautta. Annostelu pumppujärjestelmän kautta vaatii perusteellisen terveydenhoidon ammattilaisen antaman opastuksen. Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). Tarvittaessa Kirsty-insuliini voidaan antaa suoraan laskimoon, mutta sen saa tehdä vain lääkärit tai muu terveydenhuollon henkilöstö.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Parhaat pistosalueet ovat vyötärön etuosa (vatsa), olkavarsi tai reiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos se pistetään vyötärön etuosaan. Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

Miten Kirsty-insuliinia käytetään

1. Vedä ruiskuun tarvitsemaasi insuliiniannosta vastaava määrä ilmaa. Ruiskuta ilma injektiopulloon.
2. Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin ja vedä ruiskuun oikea annos insuliinia. Vedä neula ulos pullosta. Poista ilma ruiskusta ja varmista, että annos on oikea.

Miten pistät Kirsty-insuliinin

- Pistä insuliini ihon alle. Ota pistos lääkärin tai sairaanhoitajan antamien ohjeiden mukaan.
- Pidä neulaa ihon alla vähintään 6 sekuntia varmistaaksesi, että olet saanut koko annoksen.
- Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Käyttö infuusiopumppujärjestelmässä

Insuliini-infuusiopumpussa käytettävään Kirsty-insuliiniin ei koskaan saa sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Noudata lääkärisi ohjeita ja suosituksia, jotka koskevat Kirsty-insuliinin käyttöä pumpussa. Ennen kuin käytät Kirsty-insuliinia pumppujärjestelmässä, sinun on saatava riittävän tarkat ohjeet sen käyttöä varten sekä tietoa siitä, miten sinun tulee toimia, jos sairastut, jos verensokeriarvosasi on liian korkea tai liian matala, tai jos pumppujärjestelmään tulee toimintahäiriö.

- Ennen kuin asetat neulan paikoilleen, pese saippualla ja vedellä kätesi ja ihonkohta, johon neula asetetaan, välttääksesi infuusiokohdan tulehtumisen.
- Kun täytät uuden sylinteriampullin, varmista, ettei ruiskuun eikä letkuun jää suuria ilmakuplia.
- Infuusiovälineet (letku ja neula) tulee vaihtaa infuusiovälineiden tuoteinformaatioissa annettujen ohjeiden mukaisesti.

On suositeltavaa, että mittaat verensokeriarvosi säännöllisesti, jotta saat parhaan hyödyn insuliini- infuusiosta ja jotta havaitset insuliinipumpun mahdolliset toimintahäiriöt.

Miten tulee toimia, jos pumppujärjestelmään tulee vika

Pidä aina saatavilla vaihtoehtoisella tavalla ihon alle annosteltavaa insuliinia siltä varalta, että pumppujärjestelmään tulee vika.

Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa insuliinisi

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos lopetat insuliinin ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoa, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmentyä, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia (ks. Kirsty alkoholin kanssa kohdassa 2).

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus, keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu Kirsty-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, mutta saattaa olla henkeä uhkaava. Sitä saattaa esiintyä harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.

Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

b) Luettelo muista haittavaikutuksista

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita, kuten kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvonneet nivelet: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosi paranevat hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltäsi.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta)

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. Kirsty-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä lääkevalmistetta ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C), ei kuitenkaan lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: Valmistetta saa säilyttää korkeintaan 28 päivää. Säilytä alle 30°C. Älä säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kirsty sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. Jokainen ml sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia. Jokainen injektiopullo sisältää 1 000 yksikköä aspartinsuliinia 10 ml:ssa injektionestettä.
- Muut aineet ovat glyseroli, fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi (ks. kohta 2 ”Kirsty sisältää natriumia”) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kirsty on injektioneste, liuos. Liuos on kirkasta ja väritöntä.

Pakkauskoot: Yksi tai viisi injektiopulloa tai viiden pakkauksen kerrannaispakkaus, kussakin pakkauksessa 1 injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Liuos on kirkasta ja väritöntä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kirsty 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä aspartinsuliini

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Kirsty on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kirsty-insuliinia
3. Miten Kirsty-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kirsty-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Kirsty on ja mihin sitä käytetään

Kirsty on moderni insuliini (insuliinianalogi), jonka vaikutus alkaa nopeasti. Modernit insuliinit ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

Kirsty-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien aikuisten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. Kirsty-hoito auttaa ehkäisemään diabeteksen aiheuttamia lisäsairauksia.

Kirsty alkaa alentaa verensokeriasi 10-20 minuutin kuluttua sen pistämisestä, vaikutus on voimakkaimmillaan 1-3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää 3-5 tuntia. Koska Kirsty-insuliinin vaikutusaika on lyhyt, sitä tulee yleensä käyttää yhdessä pitkä- tai ylipitkävaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kirsty-insuliinia

Älä käytä Kirsty-insuliinia

- Jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri) (ks. a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4).
- Jos Kirsty-kynä putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu.
- Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt (ks. kohta 5, Kirsty-insuliinin säilyttäminen).

- Jos insuliiniliuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä Kirsty-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät Kirsty-insuliinia

- Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa välttääksesi kontaminoitumisen.
- Älä anna neuloja ja esitäytettyjä Kirsty-kyniä kenenkään toisen käyttöön.
- Esitäytetty Kirsty-kynä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

- Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseen. Kysy neuvoa lääkäriltä:
- Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, Miten Kirsty-insuliinia käytetään). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 1-vuotiaille lapsille, koska kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty alle 1-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Kirsty

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisylaatteja (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten "kortisoni", käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhashäiriöiden hoitoon)

- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini tai salbutamoli ja terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitasoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Kirsty alkoholin kanssa

- Jos juot alkoholia, insuliinin tarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seurantaa suositellaan.

Raskaus ja imetys

- Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Kirsty-insuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta.
- Kirsty-valmisteen käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kysy lääkäriltä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:

- Jos sinulla on usein matala verensokeri.
- Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

Kirsty-insuliini vaikuttaa nopeasti. Voit sen vuoksi tuntea mahdollisen hypoglykemian oireet pistoksen jälkeen nopeammin kuin käyttäessäsi lyhytvaikutteista (liukenevaa) ihmisinsuliinia.

Kirsty sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Kirsty-insuliinia käytetään

Annos ja milloin otat insuliinisi

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Kirsty otetaan yleensä välittömästi ennen ateriaa. Nauti ateria tai välipala 10 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin. Tarvittaessa Kirsty-insuliini voidaan pistää heti aterian jälkeen. Ks. tiedot alla olevasta kohdasta Miten ja mihin pistät.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Kirsty-insuliinia voidaan antaa nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin sijaan, kun vaikutuksen nopeasta alkamisesta saattaa olla hyötyä, esimerkiksi kun lapselle annettavaa pistosta on vaikea ajoittaa oikein ateriaan nähden.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

Miten ja mihin pistät

Kirsty-insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). Esitäytetty Kirsty-kynä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Parhaat pistosalueet ovat vyötärön etuosa (vatsa), olkavarsi tai reiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos se pistetään vyötärön etuosaan. Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

Miten käsittelet esitäytettyä Kirsty-kynää

Esitäytetty Kirsty-kynä on esitäytetty, kertakäyttöinen kynä, joka sisältää aspartinsuliinia.

Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen sisältämä esitäytetyn Kirsty-kynän käyttöohje. Sinun täytyy käyttää esitäytettyä Kirsty-kynää käyttöohjeen mukaisesti.

Varmista aina, että käytät oikeaa kynää, ennen kuin pistät insuliinisi.

Jos otat enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos otat liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista kohdassa 4.

Jos unohdat ottaa insuliinisi

Jos unohdat ottaa insuliinisi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos lopetat insuliinin ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoa, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia (ks. Kirsty alkoholin kanssa kohdassa 2).

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus, keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukooseja tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu Kirsty-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, mutta saattaa olla henkeä uhkaava. Sitä saattaa esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.

Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

b) Luettelo muista haittavaikutuksista

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita, kuten kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvonneet nivelet: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosi paranevat hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltäsi.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä harvemmallakin kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta)

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. Kirsty-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä esitäytetyn kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä lääkevalmistetta ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ennen avaamista: Esitäytetty Kirsty-kynä, joka ei ole käytössä, tulee säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

Avaamisen jälkeen: Voit kuljettaa esitäytettyä Kirsty-kynää mukasi ja säilyttää sitä alle 30°C:n lämpötilassa tai jääkaapissa (2 °C - 8 °C) enintään 28 päivää. Jos säilytät jääkaapissa, älä säilytä liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä esitäytetty Kirsty-kynä sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. Jokainen ml sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia. Jokainen esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa injektionestettä.
- Muut aineet ovat glyseroli, fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi (ks. kohta 2 ”Kirsty sisältää natriumia”) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Esitäytetty muovinen kynä, jossa on korkki ja joka sisältää 3 ml kirkasta väritöntä liuosta.

Pakkauskoko: 1, 5 tai 10 esitäytettyä kynää tai 10 esitäytetyn kynän kerrannaispakkaus (kaksi 5 esitäytetyn kynän pakkausta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Liuos on kirkasta ja väritöntä.

Myyntiluvan haltija

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

Dublin 13
DUBLIN
Irlanti
D13 R20R

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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
Ι.Κ.Ε
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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Esitäytetty Kirsty-kynä **KÄYTTÖOHJE**

Lue nämä ohjeet sekä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin käytät esitäytettyä Kirsty-kynääsi.

Jos et noudata ohjeita huolellisesti, voit saada liian vähän tai liikaa insuliinia, mikä voi johtaa liian korkeaan tai liian matalaan verensokeritasoon.

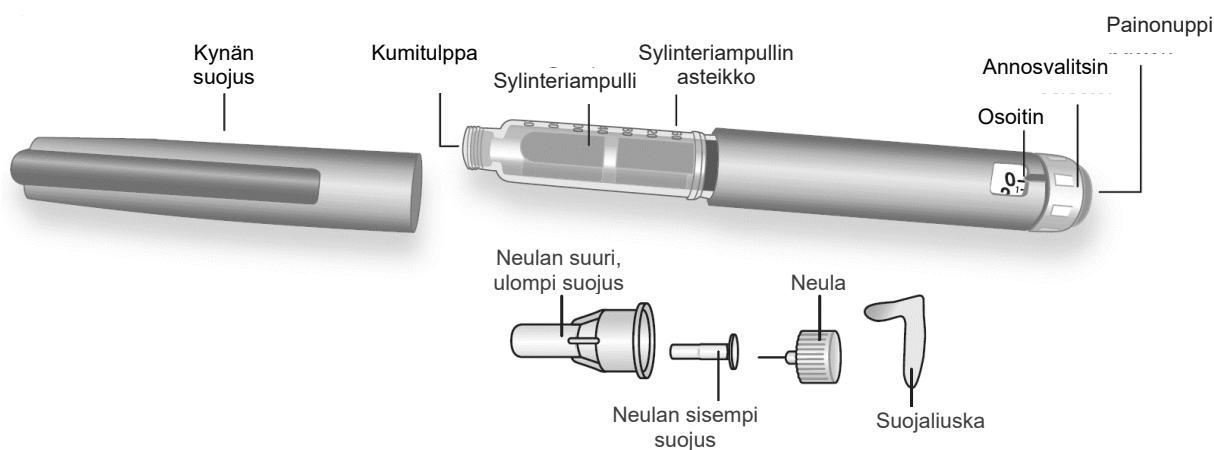
Esitäytetty Kirsty-kynä on esitäytetty insuliinikynä, jolla annos on helppo valita. Voit valita 1-80 yksikön annoksen yhden yksikön välein.

Tämän kynän kanssa yhteensopivat neulakoot:

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

Pidä varmuuden vuoksi aina mukanasasi ylimääräinen annosteluväline ja insuliinia siltä varalta, että esitäytetty Kirsty-kynäsi katoaa tai vioittuu.

Esitäytetty Kirsty-kynä



Kynän jokaisen käytön yhteydessä

- Pese kätesi ennen kynän käyttöä.
- Tarkista kynän nimi ja värillinen etiketti varmistaaksesi, että se sisältää oikeantyyppistä insuliinia. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä. Jos käytät vääräntyyppistä insuliinia, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa.
- Tarkasta sylinteriampullin insuliini. Kirsty-insuliinin on oltava kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa olla hiukkasia. Jos näin ei ole, älä käytä insuliinia.

Vaihe 1. Valmistele kynä

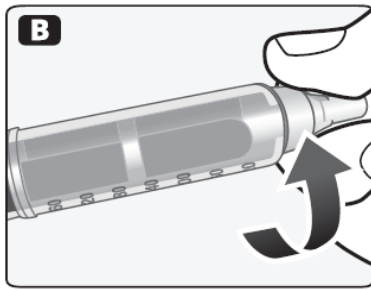
1a- Ota kynän suojus pois (katso kuva A).

1b- Pyyhi kumitulppa desinfiointipyyhkeellä.

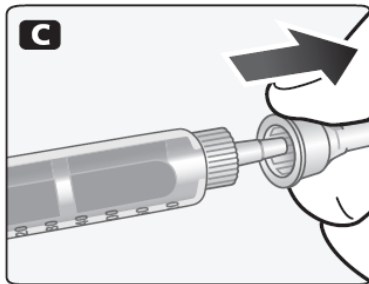
Vaihe 2. Kiinnitä neula

2a- Poista suojapaperi uudesta kertakäyttöisestä neulasta.

2b- Kierrä neula suoraan ja tiukasti kiinni esitäytettyyn Kirsty-kynääsi (katso kuva B).

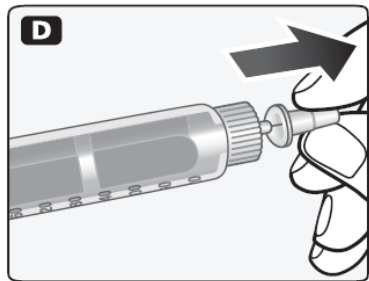


2c- Poista suuri, ulompi neulansuojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten (katso kuva C).



2d- Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se (katso kuva D).

Älä koskaan yritä laittaa sisempää neulansuojusta takaisin neulaan. Voit pistää itseäsi neulalla.



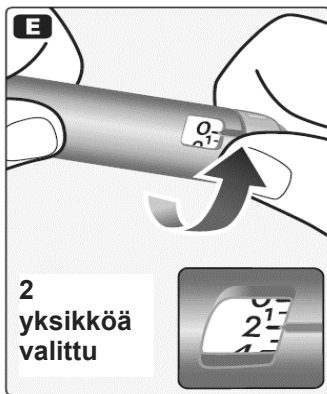
Tärkeää tietoa:

- Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Se vähentää kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.
- Varo, ettet taivuta tai vahingoita neulaa ennen käyttöä.

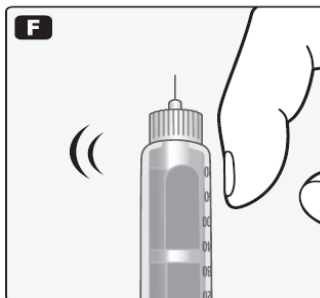
Vaihe 3. Insuliinin virtauksen tarkistaminen

Ennen jokaista pistosta insuliinisylinteriampulliin voi normaalin käytön aikana kertyä hiukan ilmaa. Jotta et pistäisi ilmaa ja jotta varmistat, että saat oikean annoksen:

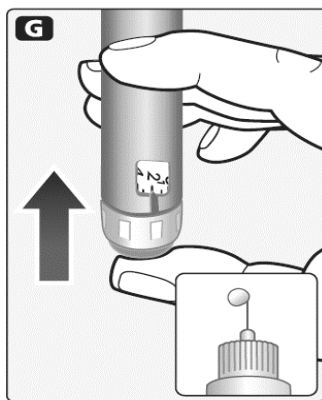
3a- Kierrä annosvalitsinta valitaksesi 2 yksikköä (katso kuva E).



3b- Pidä esitätettyä Kirsty-kynää neula ylöspäin ja napauta sylinteriampullia kevyesti sormella muutama kerta, jotta mahdolliset ilmakuplat siirtyvät sylinteriampullin yläosaan (katso kuva F).



3c- Pidä kynää edelleen neula ylöspäin ja paina painonuppi pohjaan asti. Annosvalitsin palautuu nollaan. Neulan kärjessä tulee näkyä pisara insuliinia (katso kuva G). Ellei pisaraa näy, vaihda neula ja toista toimenpide vaiheesta 3a vaiheeseen 3c korkeintaan 6 kertaa. Jos neulan kärjessä ei vielääkään näy insuliinipisaraa, kynä on viallinen. Ota uusi kynä käyttöön.



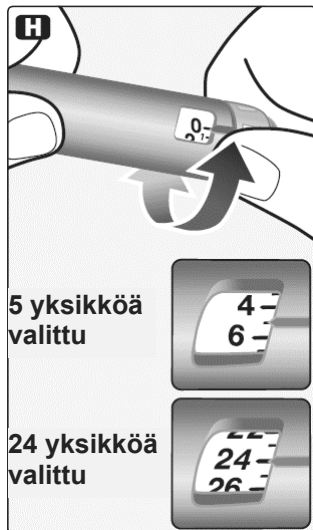
Tärkeää tietoa:

- Varmista aina, että pisara ilmestyy neulan kärkeen ennen pistämistä. Näin varmistetaan insuliinin virtaus. Jos pisaraa ei näy, et pistä insuliinia, vaikka annosvalitsin liikkuisikin. Tämä voi tarkoittaa, että neula on tukkeutunut tai vahingoittunut.
- Tarkista virtaus aina ennen kuin pistät. Jos et tarkista virtausta, voit saada liian vähän tai et lainkaan insuliinia. Se voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

Vaihe 4: Annoksen valinta

4a- Tarkista, että annosvalitsin on nollan kohdalla.

4b- Kierrä annosvalitsin pistosta varten tarvitsemasi yksikkömäärän kohdalle (katso kuva H). Voit korjata annosta joko suuremmaksi tai pienemmäksi kiertämällä annosvalitsinta vastaavaan suuntaan, kunnes oikea annos on osoittimen kohdalla. Kun kierrät annosvalitsinta, varo painamasta painonuppia, koska tällöin neulasta tulee insuliinia ulos. Et voi valita sylinteriampullissa jäljellä olevaa yksikkömäärää suurempaa annosta.



Tärkeää tietoa:

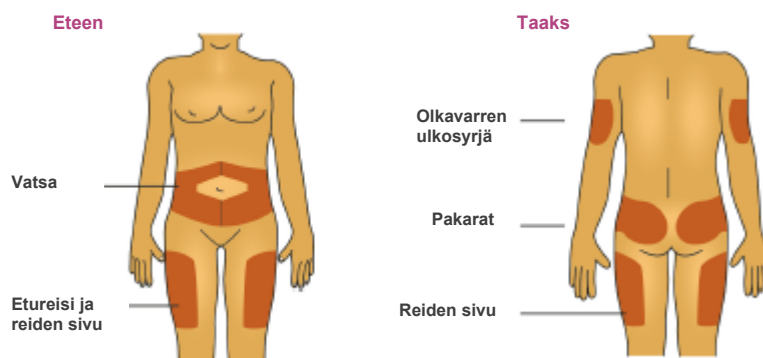
- Tarkista aina annosvalitsimesta ja osoittimesta, kuinka monta yksikköä olet valinnut, ennen kuin pistät insuliinin.
- Älä laske kynän naksahduksia. Jos valitset tai pistät väärän annoksen, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa. Älä valitse annosta insuliiniasteikkoa katsomalla, siitä näet vain kuinka paljon insuliinia kynässä on suunnilleen jäljellä.

Vaihe 5. Pistoksen antaminen

5a- Noudata lääkärin tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.

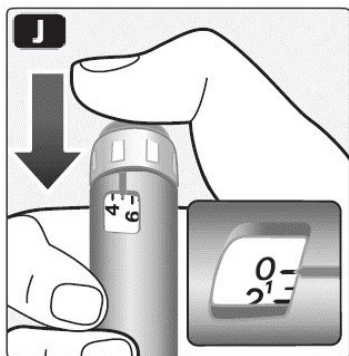
Esitetyllä Kirsty-kynällä voi pistää ihon alle (subkutaanisesti) vatsan alueelle, pakaraan, reiteen tai olkavarteen (katso kuva I).

Kuva I

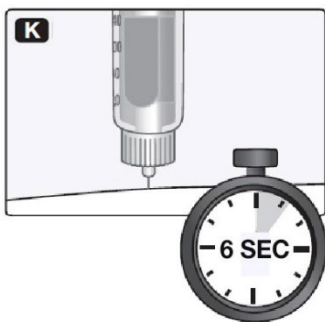


5b- Vaihda (vuorottele) jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. **Älä** käytä samaa pistoskohtaa jokaista pistokertaa varten.

5c- Työnnä neula ihon alle. Pistä annos painamalla painonuppi pohjaan asti, kunnes osoittimen kohdalla on nolla (katso kuva J). Varo painamasta painonuppia muulloin kuin ottaessasi pistoksen.



5d- Pidä painonuppi kokonaan alas painettuna ja anna neulan jäädä ihon alle vähintään 6 sekunniksi (katso kuva K). Näin varmistat, että saat koko annoksen.



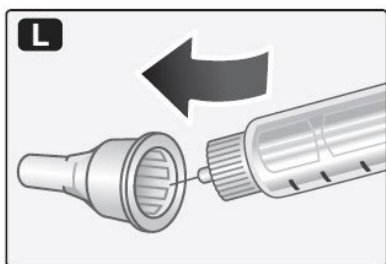
5e- Laske hitaasti kuuteen, vedä neula pois ihosta ja vapauta sitten painonuppi.

Tärkeää tietoa:

Varmista aina, että annosvalitsin palautuu nolleen pistoksen jälkeen. Jos annosvalitsin pysähtyy ennen kuin se palautuu nolleen, et ole saanut täyttä annosta, mikä voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.

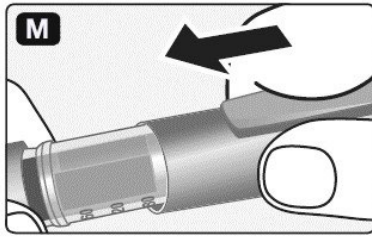
Vaihe 6: Pistoksen jälkeen

6a- Laita neulan ulompi suojuus varovasti neulan päälle (katso kuva L). Kierrä neula irti. Poista neula esitetyistä Kirsty-kynästä turvallisesti jokaisen käytön jälkeen.



Hävitä neula laittamalla se sopivaan terävien esineiden jättestiaan.

6b. Laita kynän suojus esitäytetyn Kirsty-kynän päälle (katso kuva M). Säilytä kynää ilman neulaa.



Kynän hoitaminen

Esitäytettyä Kirsty-kynää täytyy käsitellä huolellisesti. Jos se putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu, on riskinä insuliinin vuotaminen ulos. Se voi johtaa epätarkkaan annostukseen, mikä voi johtaa liian korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.

Voit puhdistaa esitäytetyn Kirsty-kynän ulkopinnan pyyhkimällä sitä desinfektioyrynyllä. Älä kasta kynää mihinkään nesteeseen, äläkä pese tai voitele sitä, koska kynä voi vaurioitua.

Älä täytä esitäytettyä Kirsty-kynää uudelleen. Kun kynä on tyhjä, se pitää hävittää.

Tärkeää lisätietoa

- Hoitajien on oltava erityisen varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja vähentääkseen neulanpistojen ja risti-infektion riskiä.

- Hävitä käytetty esitäytetty Kirsty-kynä huolellisesti ilman neulaa.

Älä koskaan anna kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. Se voi johtaa risti-infektioon.

- Älä koskaan jaa kynääsi toisten ihmisten kanssa. Sinun lääkkeesi voi olla haitallista muiden terveydelle.

- Pidä aina kynä ja neulat poissa muiden, erityisesti lasten, ulottuvilta ja näkyviltä.
