

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben
Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulint* tartalmaz 1 ml oldat.

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

10 ml-t tartalmaz injekciós üvegenként, ami 1000 egységgel egyenértékű.

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

3 ml-t tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, ami 300 egységgel egyenértékű.

**Pichia pastoris*-ban, rekombináns DNS technológiával előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).
Az oldat tiszta, színtelen és vizes állagú.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Kirsty felnőttek, serdülők és 1 éves, valamint annál idősebb gyermekek számára a diabetes mellitus kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az inzulin analógok, köztük az aszpart inzulin hatáserősségét egységekben, míg a humán inzulinok hatáserősségét nemzetközi egységekben fejezik ki.

A Kirsty adagolását egyénileg és a beteg szükségletének megfelelően kell meghatározni. Rendszerint intermedier vagy hosszú hatástartamú inzulinnal kombinálva kell alkalmazni.

Másfelől a Kirsty injekciós üveg alkalmazható pumparendszerekkel folyamatos subcutan inzulin infúzióban (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion - CSII).

Ha az aszpart inzulin intravénás beadására van szükség, orvos vagy az egészségügyi személyzet más tagja által a Kirsty injekciós üveg intravénás beadáshoz is alkalmazható.

Vércukorszint monitorozás és az inzulinadag módosítása ajánlott az optimális glikémiás kontroll elérése érdekében.

Az egyéni inzulinigény gyermekek és felnőttek esetén általában 0,5 és 1,0 egység/ttkg/nap között van. Bázis-bólus rendszerű kezelésben ennek a szükségletnek az 50-70%-át fedezheti a Kirsty, a maradékot pedig az intermedier vagy a hosszú hatástartamú inzulin.

A dózis módosítására lehet szükség, ha a beteg fizikai aktivitása növekszik, megváltoztatja szokásos étrendjét vagy kísérőbetegség esetén.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 év)

A Kirsty alkalmazható idős betegeknél.

Idős betegeknél a vércukor fokozott ellenőrzésére és az aszpart inzulin adag egyéni beállítására van szükség.

Veseelégtelenség

A veseelégtelenség csökkentheti a beteg inzulinigényét.

Veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a vércukorszint fokozott ellenőrzésére és az aszpart inzulin adagjának egyéni beállítására van szükség.

Májelégtelenség

A májelégtelenség csökkentheti a beteg inzulinigényét.

Májelégtelenségben szenvedő betegeknél a vércukorszint fokozott ellenőrzésére és az aszpart inzulin adagjának egyéni beállítására van szükség.

Gyermekek és serdülők

A Kirsty alkalmazható 1 éves vagy annál idősebb gyermekeknél továbbá serdülőknél, és az oldható humán inzulin helyett előnyben részesíthető, ha a gyorsabb hatáskezdet valamilyen okból előnyösebb, például az injekció beadásának az étkezéshez történő időzítése szempontjából (lásd 5.1 és 5.2 pont).

A Kirsty biztonságosságát és hatásosságát 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Átállítás más inzulin gyógyszerre

Más inzulin gyógyszerre történő átállításkor a Kirsty adagjának és a bázis inzulin adagjának módosítására lehet szükség. A Kirsty hatása gyorsabban alakul ki, mint az oldható humán inzuliné, és hatástartama is rövidebb. A hasfalba adott subcutan injekció beadásakor a hatáskezdet az injekciót követő 10-20 percen belül jelentkeznek. Maximális hatását az injekció beadása utáni 1. és 3. óra között éri el. A hatástartama 3-5 óra.

Az átállítás ideje alatt és az azt követő hetekben a vércukorszint szoros ellenőrzése ajánlott (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Az aszpart inzulin gyors hatású inzulin analóg.

A Kirsty injekciót subcutan kell beadni a hasfalba, a combba, a felkarba, a deltoid vagy a gluteális régióba. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét mindig változtatni kell ugyanazon a régióba. A hasfalba adott subcutan injekció gyorsabban szívódik fel, mint a más helyre beadott injekció. A Kirsty-nek az

oldható humán inzulinhoz viszonyított gyorsabb hatáskezdetre független a beadás helyétől. A hatástartam az adag, a beadás helye, a véráramlás, a hőmérséklet és a testmozgás mértéke szerint változik.

A gyorsabb hatáskezdet miatt a Kirsty injekciót általában közvetlenül étkezés előtt kell beadni. Ha szükséges, a Kirsty röviddel az étkezés után is beadható.

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Folyamatos subcutan inzulin infúzió (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion - CSII)

A Kirsty adható folyamatos subcutan inzulin infúzióban (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion - CSII) olyan pumparendszerekben, amelyek az inzulin infúziók adására alkalmasak. A CSII-t a hasfalba kell beadni. Az infúziós helyet változtatni kell.

A Kirsty injekciót inzulin infúziós pumpában történő alkalmazáskor nem szabad keverni más inzulingyógyszerrel.

A folyamatos subcutan inzulin infúziót (CSII-t) használó betegeket minden részletre kiterjedően meg kell tanítani a pumparendszer használatára, és ahhoz a megfelelő tartályt és csövet kell használni (lásd 6.6 pont). Az infúziós szerelék (a csövet és a kanült) az infúziós szerelékhez mellékelt használati utasítás szerint kell cserélni.

A Kirsty injekciót inzulinpumpában (CSII) alkalmazó betegek számára mindig álljon rendelkezésre más inzulin adagoló módszer arra az esetre, ha a pumparendszer meghibásodna.

Intravénás alkalmazás

Ha szükséges, a Kirsty intravénásan is alkalmazható, amelyet csak orvos vagy más egészségügyi szakember adhat be.

Intravénás alkalmazásra szobahőmérsékleten 24 órán át stabil az az infúziós rendszer, amely a Kirsty 100 egység/ml injekció felhasználásával készült és az infúziós oldatban 0,05 egység/ml és 1,0 egység/ml közötti koncentrációban tartalmazza az aszpart inzulint, továbbá 0,9 mg/ml (0,9%) nátrium-kloridot, 5% glükózt vagy 10% glükózt és 40 mmol/l kálium-kloridot polipropilén infúziós zsákban.

Bár az infúzió az idő előrehaladtával stabil marad, kezdetben az inzulin bizonyos mennyisége az infúziós zsák anyagához kötődik. Inzulin infúzió során a vércukorszintet monitorozni kell.

Alkalmazás fecskendővel

A Kirsty injekciós üveg a hatáserősségének megfelelő egységbeosztású inzulinfecskendővel használandó. Lásd még 6.6 pont.

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekciós előretöltött injekciós tollban

A Kirsty előretöltött injekciós toll csak subcutan beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben vagy intravénás injekcióban kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges. Amennyiben infúziós pumpában kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

A Kirsty előretöltött injekciós toll egy dózisban legfeljebb 80 egység beadására alkalmas, 1 egységnyi pontossággal. A Kirsty előretöltött injekciós toll a kereskedelmi forgalomban kapható inzulintollakhoz való tűkkel használható. Lásd még 6.6 pont.

A részletes használati utasítást lásd a betegájékoztatóban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott gyógyszerkészítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Utazás

A különböző időzónák közötti utazás előtt a betegnek ki kell kérnie orvosa tanácsát, mert ez azt jelentheti, hogy a betegnek más időpontokban kell étkeznie és alkalmaznia az inzulint.

Hyperglykaemia

Az elégtelen adagolás vagy a kezelés megszakítása – különösen 1-es típusú cukorbetegségben – hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidosishoz vezethet. A hyperglykaemia első tünetei rendszerint fokozatosan, órák vagy napok alatt alakulnak ki, és a következők lehetnek: szomjúságérzés, gyakori vizeletürítés, émelygés, hányás, álmoság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság, étvágytalanság, valamint acetonszagú lehelet. 1-es típusú diabetesben a kezeletlen hyperglykaemiás események végül diabeteses ketoacidosishoz vezetnek, ami potenciálisan halálos.

Hypoglykaemia

Az étkezés kihagyása, vagy a szokásostól eltérő, fokozott testmozgás hypoglykaemiához vezethet.

Főleg gyermekeknél, a hypoglykaemia kockázatának lehető legkisebbre történő csökkentése érdekében óvatosságra van szükség az inzulinadagoknak (különösen bázis-bólus rezsim esetén) a táplálékbevitelhez, a fizikai aktivitáshoz és az aktuális vércukorszinthez való igazítása során.

Hypoglykaemia jelentkezhethet, ha az inzulinszükséglethez viszonyítva az inzulinadag túl magas. Hypoglykaemia vagy hypoglykaemia gyanúja esetén a Kirsty injekciót tilos beadni. A beteg vércukorszintjének stabilizálódása után meg kell fontolni az adag módosítását (lásd 4.8 és 4.9 pont).

Azok a betegek, akiknél jelentősen javult a glikémiás kontroll, pl. intenzív inzulinkezelés következtében, a hypoglykaemiára figyelmeztető szokásos tünetek megváltozását tapasztalhatják, és ennek megfelelően kell őket tanáccsal ellátni. Régóta fennálló diabetes esetén a szokásos figyelmeztető tünetek megszűnhetnek.

A gyors hatású inzulinanalógok farmakodinamikájának következménye, hogy az esetleges hypoglykaemia az injekció után gyorsabban következhet be, mint az oldható humán inzulin esetében.

Mivel a Kirsty injekciót szorosan az étkezésekhez kapcsoltnak kell alkalmazni, a gyors hatáskezdetet figyelembe kell venni az olyan betegek esetében, akiknél társbetegség vagy kezelés miatt a táplálék megkésített felszívódására lehet számítani.

Egyidejű betegségek – különösen a fertőzések és a lázas állapotok – általában megnövelik a betegek inzulinigényét. Egyidejű vesebetegség, májbetegség vagy a mellékvesét, az agyalapi mirigyet vagy a pajzsmirigyet érintő társbetegség szükségessé teheti az inzulinadag módosítását.

Amikor a beteget az egyik típusú inzulingyógyszerről egy másik típusúra állítják át, a hypoglykaemia korai figyelmeztető tünetei megváltozhatnak, vagy kevésbé kifejezettek lehetnek, mint az előző inzulinjuk mellett.

Átállítás más inzulingyógyszerről

A beteg átállítása más típusú vagy gyártmányú inzulinra szoros orvosi felügyelet mellett történjen. Az alkalmazott inzulin hatáserősségének, gyártmányának (gyártó), típusának, eredetének (állati, humán inzulin vagy humán inzulinanalóg) és/vagy előállítási módjának (rekombináns DNS, illetve állati eredetű inzulin) változtatása az adag módosítását teheti szükségessé. A Kirsty injekcióra más típusú inzulinról áttérő betegeknél – a megszokott inzulingyógyszerükhöz képest – a napi injekciók számának növelésére vagy a dózis változtatására lehet szükség. Ha módosításra van szükség, akkor az történhet az első dózissal, vagy az első néhány hét, illetve hónap alatt.

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

Mint minden inzulinkezelés során, az injekció beadásának helyén reakciók jelentkezhetnek, köztük fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés. Egy adott területen belül az injekció beadási helyének folyamatos váltogatása csökkenti ezeknek a reakcióknak a kockázatát. A reakciók rendszerint néhány nap vagy néhány hét alatt megszűnnek. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ritkán a Kirsty injekcióval történő kezelés leállítását tehetik szükségessé.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulininjekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glikémiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciózási helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciózási hely egy ilyen elváltozás által érintett területről egy nem érintett területre történő váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

Az aszpart inzulin kombinációja pioglitazonnal

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon inzulinnal történő együttes alkalmazásakor, különösen olyan betegeknél, akik a szívelégtelenség kialakulásának kockázati tényezőivel rendelkeztek. A pioglitazon és az aszpart inzulin együttes alkalmazásának mérlegelésekor gondolni kell erre. Amennyiben a kombinációt alkalmazzák, a betegeknél figyelni kell a szívelégtelenség okozta panaszokat és tüneteket, a testtömegnövekedést és az oedemát. A pioglitazon-kezelést meg kell szakítani, amennyiben a kardiális tünetek romlanak.

A véletlen összetévesztés és a gyógyszerelési hibák elkerülése

A betegeket utasítani kell, hogy minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizzék az inzulin címkéjét, nehogy az aszpart inzulin injekciót véletlenül összetévezzék más inzulinkészítménnyel.

Inzulinellenes antitestek

Az inzulin alkalmazása inzulinellenes antitestek képződését válthatja ki. Ritka esetekben az ilyen inzulinellenes antitestek jelenléte a hyper- vagy a hypoglykaemiára való hajlam korrekciója érdekében szükségessé teheti az inzulin adagjának a módosítását.

Nátrium

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos gyógyszerről ismert, hogy befolyásolja a glükóz metabolizmusát.

A következő anyagok csökkenthetik a beteg inzulinigényét:

Orális antidiabetikus gyógyszerek, monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók), béta-blokkolók, angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) gátlók, szalicilátok, anabolikus szteroidok és szulfonamidok.

A következő anyagok növelhetik a beteg inzulinigényét:

Orális fogamzásgátlók, tiazidok, glükokortikoidok, pajzsmirigyhormonok, szimpatomimetikumok, növekedési hormon és danazol.

A béta-blokkolók elfedhetik a hypoglykaemia tüneteit.

Az oktreotid/lanreotid egyaránt növelheti vagy csökkentheti is az inzulinigényt.

Az alkohol fokozhatja is, de csökkentheti is az inzulin vércukorszintet csökkentő hatását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Kirsty alkalmazható terhességben. Azok az adatok, amelyek két randomizált, kontrollos klinikai vizsgálatból származtak (322, ill. 27 gyógyszerhatásnak kitett terhesség) a humán inzulinnal összehasonlítva nem jelezték az aszpart inzulinnak a terhességre vagy a magzatra/újszülöttre gyakorolt semmilyen mellékhatását (lásd 5.1 pont).

A diabeteses terhes nők (1-es típusú diabetes, 2-es típusú diabetes vagy gesztációs diabetes) esetén intenzív vércukorkontroll és -ellenőrzés javasolt a terhesség egész ideje alatt és a terhesség tervezésekor. Az első trimeszterben rendszerint csökken az inzulinigény, azután a második és harmadik trimeszterben fokozatosan nő. Szülés után az inzulinszükséglet rendszerint gyorsan visszatér a terhességet megelőző szintre.

Szoptatás

A szoptatás ideje alatt nem kell korlátozni a Kirsty injekcióval történő kezelést. A szoptató anya inzulinkezelése nem jelent kockázatot a csecsemőre, a Kirsty adagjának módosítására azonban szükség lehet.

Termékenység

Az állatokon végzett reprodukciós vizsgálatok a termékenységgel kapcsolatban nem mutattak ki különbséget az aszpart inzulin és a humán inzulin között.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia következtében a beteg koncentráló képessége és reakciókészsége károsodhat. Ez kockázatot jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy tegyenek óvintézkedéseket a vezetés közben jelentkező hypoglykaemia elkerülése érdekében. Ez különösen azok esetében fontos, akiknél csökkent vagy hiányzik a hypoglykaemia figyelmeztető jelei iránti érzékenység, vagy akiknek gyakran vannak hypoglykaemiás epizódjai. Ilyen körülmények között meg kell fontolni a gépjárművezetésre vonatkozó ajánlást.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az aszpart inzulint alkalmazó betegeknél megfigyelt mellékhatások többnyire az inzulint farmakológiai hatásának köszönhetőek.

A kezelés során jelentett leggyakoribb mellékhatás a hypoglykaemia. A hypoglykaemia gyakorisága a betegpopulációval, az adagolási renddel és a glikémiás kontroll mértékével változik (lásd 4.8 pont, Kiválasztott mellékhatások leírása).

Az inzulinkezelés kezdetekor fénytörési rendellenességek, oedema és az injekció beadásának helyén reakciók (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés) jelentkezhetnek. Ezek a tünetek általában átmeneti jellegűek. A vércukor-anyagcserében bekövetkező hirtelen javulás akut fájdalmas neuropathiával járhat, ami rendszerint reverzibilis. Az inzulinkezelés intenzifikálása miatt hirtelen javuló glikémiás kontroll a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodásával társulhat, míg a hosszú távon jó glikémiás kontroll csökkenti a diabeteses retinopathia progressziójának kockázatát.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások klinikai vizsgálatokból származnak, és MedDRA gyakoriság, valamint szervrendszeri kategóriák szerint lettek osztályozva. A gyakorisági kategóriákat az alábbi konvenció alapján határozták meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA szervrendszer	nagyon gyakori	nem gyakori	ritka	nagyon ritka	nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Csalánkiütés, bőrpír, kiütés		Anaphylaxiás reakciók*	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypoglykaemia*				
Idegrendszeri betegségek és tünetek			Perifériás neuropathia (fájdalmas neuropathia)		
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Fénytörési rendellenességek, diabeteses retinopathia			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Lipodystrophia*			Cutan amyloidosis* †
Általános		Az injekció			

tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		beadásának helyén fellépő reakciók, oedema			
--	--	--	--	--	--

* lásd 4.8 pont, Kiválasztott mellékhatások leírása.

† Forgalomba hozatal után jelentett mellékhatás.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Anaphylaxiás reakciók

A generalizált túlérzékenységi reakciók (köztük a generalizált bőrkivörösítés, a viszketés, a verejtékezés, az emésztőszervi panaszok, az angioneurotikus oedema, a légzési nehézségek, a szívdobogásérzés és vérnyomáscsökkenés) előfordulása nagyon ritka, de potenciálisan életveszélyes lehet.

Hypoglykaemia

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a hypoglykaemia. Akkor jelentkezhet, ha az inzulinhiányhoz viszonyítva az inzulinadag túl magas. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztéshez és/vagy görcsrohamhoz vezethet, és átmeneti vagy tartós agykárosodást vagy akár halált is okozhat. A hypoglykaemia tünetei rendszerint hirtelen jelentkeznek, és a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, kimerültség, nyugtalanság vagy remegés, szorongás, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, zavartság, koncentrációs nehézség, álmoság, rendkívüli éhség, a látásban bekövetkező változások, fejfájás, émelygés és szívdobogásérzés.

A klinikai vizsgálatokban a hypoglykaemia gyakorisága a betegpopulációval, az adagolási renddel és a glikémiás kontroll mértékével változott. A klinikai vizsgálatok során az aszpart inzulinnal kezelt betegek között a hypoglykaemia teljes előfordulási gyakorisága nem különbözött a humán inzulinnal kezelt betegektől.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia (beleértve a lipohypertrophiát és a lipoatrophiát is) és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A gyermekeknél és serdülőknél megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a forgalomba hozatal utáni és a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutatott semmilyen különbséget az átlagpopulációban szerzett, szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Egyéb különleges betegcsoportok

Az idős betegek és a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetén megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a forgalomba hozatal utáni és a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutatott semmilyen különbséget az átlagpopulációban szerzett, szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az inzulinok esetében a túladagolásnak nincs konkrét meghatározása, a hypoglykaemia azonban egymást követő stádiumokban alakulhat ki, ha az alkalmazott dózis túl nagy a beteg inzulinigényéhez viszonyítva.

- Az enyhe hypoglykaemiás epizódokat glükóz- vagy cukortartalmú termékek szájon át történő adásával lehet kezelni. Ajánlatos ezért, hogy a diabetesben szenvedő beteg mindig hordjon magánál cukortartalmú terméket.
- A súlyos hypoglykaemiás epizódok, amikor a beteg eszméletlen, glükagonnal kezelhetők (0,5-től 1 mg-ig), amit az erre betanított személy ad be intramuscularisan vagy subcutan; illetve orvos vagy az egészségügyi személyzet más tagja által intravénásan alkalmazott glükózzal. Intravénásan glükózt kell adni, ha a beteg 10-15 percen belül nem reagál a glükagonra. Az eszmélet visszanyerésekor szájon át adott szénhidrát javasolt a beteg számára a visszaesés elkerülése érdekében.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

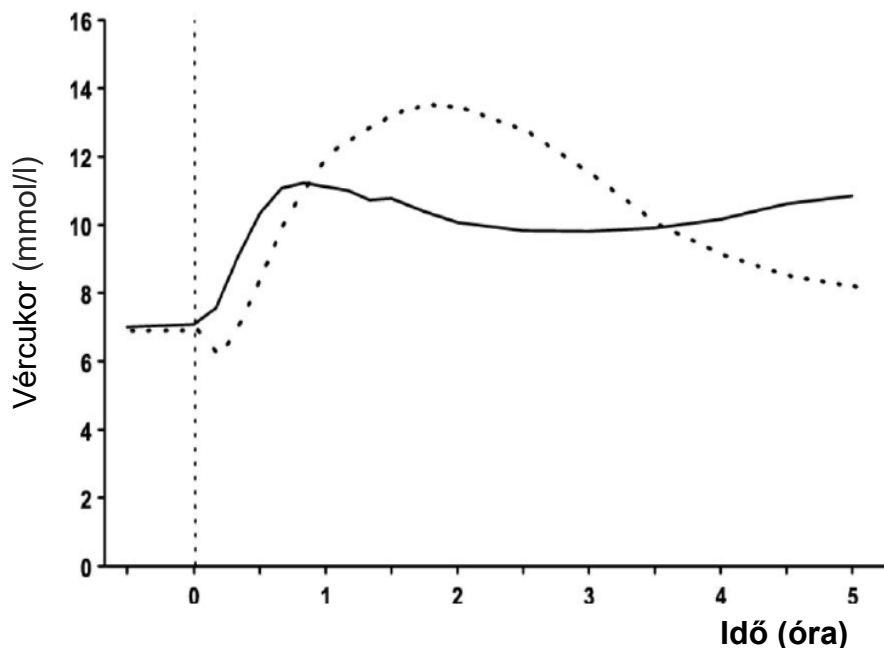
Farmakoterápiás csoport: Cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek. Injekciós formájú beadásra való inzulinok és inzulinanalógok, gyors hatású. ATC kód: A10AB05.

A Kirsty hasonló biológiai gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) érhető el.

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

Az aszpart inzulin vércukorsökkentő hatása annak következtében jön létre, hogy egyrészt az izom- és zsírszövetekben található inzulinreceptorokhoz kötődve elősegíti a sejtek glükóz felvételét, másrészt ezzel egyidejűleg gátolja a májból történő glükóz kibocsátást.

Az aszpart inzulin hatáskezdeté gyorsabban következnek be, mint az oldható humán inzuliné, és az étkezés utáni első négy órában kifejezettebb vércukorcsökkentő hatással rendelkeznek. Subcutan alkalmazás után az aszpart inzulin hatástartama rövidebb, mint az oldható humán inzuliné.



1. ábra: A vércukorszint alakulása a közvetlenül étkezés előtt adott egyszeri aszpart inzulin adag után (folyamatos vonal), vagy a 30 perccel étkezés előtt alkalmazott oldható humán inzulint követően (szaggatott vonal) 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél.

Amikor az aszpart inzulin injekciót subcutan alkalmazzák, a hatáskezdet az injekció beadása után 10-20 percen belül jelentkezik. Maximális hatását az injekciót követő 1. és 3. óra között éri el. A hatástartama 3-5 óra.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

1-es típusú diabetesben szenvedő betegeken végzett klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy aszpart inzulin adásával alacsonyabb postprandiális vércukor érték érhető el, mint az oldható humán inzulinnal (1. ábra). Két hosszú távú, nyílt klinikai vizsgálatban, amelyben 1070 és 884 1-es típusú diabetesben szenvedő beteg vett részt, az aszpart inzulin 0,12 [95%-os CI: 0,03; 0,22], illetve 0,15 [95%-os CI: 0,05; 0,26] százalékponttal csökkentette a glikált hemoglobin szintjét a humán inzulinhoz képest; a különbség klinikai jelentősége korlátozott.

1-es típusú diabetesben szenvedő betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy az éjszakai hypoglykaemia kockázata az aszpart inzulin alkalmazása esetén kisebb, mint az oldható humán inzulin esetében. A napközbeni hypoglykaemia kockázata nem emelkedett szignifikánsan.

Az aszpart inzulin a molaritást tekintve egyenértékű az oldható humán inzulinnal.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 év)

2-es típusú diabetesben szenvedő idősek betegekként (65 és 83 év közötti 19 beteg, átlagéletkor 70 év) egy randomizált, kettős vak, keresztezett farmakokinetikai/farmakodinámiás vizsgálatot végeztek, melyben az aszpart inzulint hasonlították össze az oldható humán inzulinnal. Időseknél az aszpart inzulin és az oldható humán inzulin farmakodinámiás tulajdonságaiban (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) mutatkozó relatív különbség hasonló volt ahhoz, mint amit egészségesek, valamint fiatal diabetesben szenvedő betegek esetén tapasztaltak.

Gyermekek és serdülők

Kisgyermkeken egy, a preprandiálisan adott oldható humán inzulint a posztprandiálisan adott aszpart inzulinnal összehasonlító klinikai vizsgálatot (20 beteget vizsgáltak 12 héten keresztül, akik 2 évesnél idősebbek, de 6 évesnél fiatalabbak voltak, közülük négy pedig 4 évesnél fiatalabb volt), illetve (6-12 éves korú) gyermekeken, valamint (13-17 éves korú) serdülőknél egy egyszeri dózisú FK/FD vizsgálatot végeztek. Gyermekeknél az aszpart inzulin farmakodinámiás profilja hasonló volt a felnőtteknél tapasztalhatóhoz.

A detemir inzulinnal vagy degludek inzulinnal mint bázis inzulinnal kombinációban bólus inzulinként alkalmazott aszpart inzulin hatásosságát és biztonságosságát 1 évesnél idősebb és 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél ($n = 712$) 12 hónapon keresztül vizsgálták, két randomizált, kontrollós klinikai vizsgálatban. A vizsgálatban 167 1-5 éves, 260 6-11 éves és 285 12-17 éves gyermek vett részt. A HbA_{1c} értékekben megfigyelt javulás és a biztonságossági profil összehasonlítható volt az összes korcsoport között.

Terhesség

Egy, az aszpart inzulin és a humán inzulin biztonságosságát és hatásosságát 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő terheseknél (322 inzulinhatásnak kitett terhesség [aszpart inzulin: 157; humán inzulin: 165]) összehasonlító klinikai vizsgálat nem utalt az aszpart inzulin terhességre vagy a magzatra/újszülöttre gyakorolt káros hatásra.

Egy további vizsgálatban azt tapasztalták, hogy amikor 27 gesztációs diabeteses terhes nőt randomizáltak aszpart inzulin, ill. humán inzulinkezelésre (aszpart inzulin: 14; humán inzulin: 13), a különböző kezelések biztonságossági profilja hasonló volt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás, eloszlás és elimináció

A Kirsty-ben a B28-as helyzetben lévő aminosav, a prolin helyettesítése aszparaginsavval csökkenti az oldható humán inzulinnál megfigyelt hexamerek kialakulásának tendenciáját. Emiatt a Kirsty gyorsabban felszívódik a subcutan rétegből, mint az oldható humán inzulin.

A maximális koncentráció eléréséig eltelt idő átlagosan fele az oldható humán inzulin esetében észlelhetőnek. Az 1-es típusú diabetesben szenvedő betegeknek 0,15 egység/ttkg dózist alkalmazva a 492 ± 256 pmol/l átlagos maximális plazmakoncentrációt 40 (interkvartilis tartomány: 30-40) perccel a subcutan beadás után mérték. A beadás után 4-6 órával az inzulin érték visszatért a kiindulási értékre. Az abszorpciós sebesség 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek esetében valamivel lassabb volt, ami alacsonyabb $C_{\max}$ (352 ± 240 pmol/l) értéket és későbbi $t_{\max}$ -ot [60 (interkvartilis tartomány: 50-90) perc] eredményezett. A Kirsty maximális koncentrációjáig eltelt idő intraindividuális változékonysága lényegesen kisebb az oldható humán inzulinéhoz viszonyítva, míg a $C_{\max}$ intraindividuális változékonysága Kirsty esetén nagyobb.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 év)

2-es típusú diabetesben szenvedő idős betegeknek (65 és 83 év közötti betegek, átlagéletkor 70 év) az aszpart inzulin és az oldható humán inzulin farmakokinetikai tulajdonságaiban mutatkozó relatív különbség hasonló volt ahhoz, mint amit egészségesek, valamint fiatal diabetesben szenvedő betegek esetén tapasztaltak. Idős betegeknek csökkent felszívódási sebességet figyeltek meg, ami későbbi $t_{\max}$ -értéket (82 [interkvartilis tartomány: 60-120]) eredményezett, jóllehet a $C_{\max}$ -értéke hasonló volt ahhoz, mint amit 2-es típusú fiatalabb diabetesben szenvedő betegeknek, és kicsit alacsonyabb volt, mint amit 1-es típusú diabetesben szenvedő betegeknek tapasztaltak.

Májkárosodás

Az aszpart inzulinnal egy egyszeri dózisú farmakokinetikai vizsgálatot végeztek 24 olyan betegen, akik májfunkciói a normál és a súlyos májkárosodás közötti tartományba estek. Májkárosodásban szenvedő betegeknél csökkent és változékonnyabb volt a felszívódási sebesség, ami nagyobb t_{max} -értéket eredményezett, ami a normál májfunkciójú betegeknél észlelt 50 perces értéktől a közepes vagy súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél észlelt 85 perces értékig terjedt. Az AUC, a C_{max} - és a CL/F-értékek hasonlóak voltak a májkárosodásban szenvedő és a normál májfunkciójú betegeknél.

Vesekárosodás

Az aszpart inzulinnal egy egyszeri dózisú farmakokinetikai vizsgálatot végeztek 18 olyan betegen, akik vesefunkciói a normál és a súlyos vesekárosodás közötti tartományba estek. A kreatinin-clearance értékeknek nincs nyilvánvaló hatása az aszpart inzulinnal AUC-, C_{max} -, CL/F- és t_{max} -értékeire. A közepes és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél kapcsolatos adatok csak korlátozottan álltak rendelkezésre. Dialízist igénylő veseelégtelenségben szenvedő betegeket nem vizsgáltak.

Gyermekek és serdülők

Az aszpart inzulinnal farmakokinetikai és farmakodinamiai tulajdonságait 1-es típusú diabetesben szenvedő (6-12 éves korú) gyermekeken és (13-17 éves korú) serdülőkön vizsgálták. Az aszpart inzulinnal mindkét korcsoportban gyorsan felszívódott, a t_{max} hasonló volt a felnőtteknél észlelthez. A C_{max} azonban eltérő volt a két korcsoportban, ami az aszpart inzulinnal egyéni beállításának fontosságára hívja fel a figyelmet.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Az inzulinnal és IGF-1 receptor helyekhez való kötődést és a sejtnövekedésre gyakorolt hatást vizsgáló *in vitro* tesztekben az aszpart inzulinnal közel hasonlóan viselkedett a humán inzulinnal. A vizsgálatok azt is mutatták, hogy az aszpart inzulinnal - inzulinnal receptor kötődés disszociációja egyenértékű a humán inzulinnal.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

glicerinnal
fenol
metakrezol
cink-klorid
dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
nátrium-klorid
sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való vízzel

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem hígítható vagy nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felbontás előtt:

30 hónap

Az első felbontás után:

28 nap

Kimutatták, hogy a készítmény használat közben 31 napig megőrzi kémiai és fizikai stabilitását 30 °C-on és 5 °C-on egyaránt. Mikrobiológiai szempontból a gyógyszerkészítményt a felbontása után legfeljebb 28 napig szabad tárolni 30 °C-on. A felhasználó saját felelősségére alkalmazhat ettől eltérő használat közbeni tárolási időtartamot.

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekciós előretöltött injekciós tollban

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a gyógyszerkészítményt tartsa a dobozában.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

10 ml oldat injekciós üvegben (I. típusú üveg), ami brómbutil gumidugóval és lepatintható alumínium zárósapkával lezárva.

Kiszerelési egységek: 1 db injekciós üveg, 5 db injekciós üveg és 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) injekciós üveget tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekciós előretöltött injekciós tollban

3 ml oldat (I. típusú üveg) patronban, dugattyúval, (brómbutil) gumidugóval és alumínium zárósapkával, amit egy többadagos, előretöltött injekciós toll tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 1 db előretöltött injekciós toll, 5 db előretöltött injekciós toll, 10 db előretöltött injekciós toll és 10 db (2 doboz, dobozonként 5 db) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Ezt a gyógyszert nem szabad felhasználni, ha úgy látja, hogy az oldat nem tiszta, nem színtelen, vagy nem vizes állagú.

Azt a Kirsty injekciót, amelyik megfagyott, tilos felhasználni.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy a tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A tűket, a fecskendőket és az előretöltött injekciós tollakat tilos több személynek közösen használnia.

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

A Kirsty használható a 4.2 pontban leírt infúziós pumparendszerekben (CSII). A polietilén illetve poliolefin belső felszínű csövek vizsgálatakor azokat a pumpahasználattal kompatibilisnek találták.

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az injekciós tollal kompatibilis tűméretek:

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 5/02/2021

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>)<, és az adott tagállam gyógyszerhatóságának internetes honlapján (link)> található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Kirsty injekciós üveg és előretöltött injekciós toll:

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (INJEKCIÓS ÜVEG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 10 ml-t tartalmaz, ami 1000 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma: 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulin.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerín, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz. További információkért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db 10 ml-es injekciós üveg
5 db 10 ml-es injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP/

Az első használat után: 28 napon belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó.

Az első használat után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/20/1506/001 1 db 10 ml-es patron

EU/1/20/1506/002 5 db 10 ml-es patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kirsty

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ - 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE A GYŰJTŐCSOMAGOLÁSON (INJEKCIÓS ÜVEG - blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 10 ml-t tartalmaz, ami 1000 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma: 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulin.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerín, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz. **További információkért olvassa el a betegtájékoztatót!**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) 10 ml-es injekciós üveg.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP/
Az első használat után: 28 napon belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó.

Az első használat után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/20/1506/003 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) 10 ml-es injekciós üveg.

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kirsty

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ - 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ FALTKARTON A GYŰJTŐCSOMAGOLÁSBAN (INJEKCIÓS ÜVEG - blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 10 ml-t tartalmaz, ami 1000 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma: 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulin.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerín, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz. **További információkért olvassa el a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db 10 ml-es injekciós üveg. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP/

Az első használat után: 28 napon belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó.

Az első használat után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/20/1506/003 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) 10 ml-es injekciós üveg.

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kirsty

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (INJEKCIÓS ÜVEG)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulin
sc., iv. alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma:
100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulin.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, fenol, metakrezol, cink, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid,
sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz. **További információkért olvassa el
a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll
5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll
10 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

A csomagolás tűt nem tartalmaz.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.
Csak egy személy által történő használatra.
Csak olyan tűt használjon, amely kompatibilis ezzel az előretöltött injekciós tollal.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP/

Az első használat után: 28 napon belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó.

Az első használat után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben tárolható. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoye Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Írország

D13 R20R

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/20/1506/004 1 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/20/1506/005 5 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/20/1506/006 10 db 3 ml-es injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kirsty előretöltött injekciós toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ - 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ CÍMKE A GYŰJTŐCSOMAGOLÁSON (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS
TOLL - blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma:
100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulin.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerín, fenol, metakrezol, cink, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid,
sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz. **További információkért olvassa el
a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 10 db (2 doboz, dobozonként 5 db) előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJAI

A csomagolás tűt nem tartalmaz.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.
Csak egy személy által történő használatra.
Csak olyan tűt használjon, amely kompatibilis ezzel az előretöltött injekciós tollal.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP/

Az első használat után: 28 napon belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó.

Az első használat után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben tárolható. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Írország

D13 R20R

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/20/1506/007 10 db (2 doboz, dobozonként 5 db) előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kirsty előretöltött injekciós toll

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ - 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
BELSŐ FALTKARTON A GYŰJTŐCSOMAGOLÁSBAN (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS
TOLL - blue box nélkül)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma:
100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulin.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerín, fenol, metakrezol, cink, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid,
sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz. További információkért olvassa el
a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem forgalmazható.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS
MÓDJAI**

A csomagolás tűt nem tartalmaz.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.
Csak egy személy által történő használatra.
Csak olyan tűt használjon, amely kompatibilis ezzel az előretöltött injekciós tollal.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP/

Az első használat után: 28 napon belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó.

Az első használat után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben tárolható. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Írország

D13 R20R

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/20/1506/007 2 doboz (dobozonként 5 db) 3 ml-es injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Kirsty előretöltött injekciós toll

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADATOK**

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulin
sc. alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben aszpart inzulin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Kirsty és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kirsty alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Kirsty injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kirsty injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Kirsty és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kirsty egy gyors hatású, modern inzulin (inzulin analóg). A modern inzulingyógyszerek a humán inzulin továbbfejlesztett változatai.

A Kirsty a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbetegségben szenvedő (diabétesz mellituszban szenvedő) felnőtteknek, serdülőknek, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség egy olyan betegség, amelyben szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. A Kirsty-kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

A Kirsty az injekció beadása után 10-20 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, maximális hatása az injekció beadását követő 1. és 3. óra között jelentkezik, és 3-5 órán át megmarad. A hatás rövid időtartama miatt a Kirsty injekciót általában közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinkészítményekkel együtt kell adni. Másfelől a Kirsty adható pumparendszerekben folyamatos infúzióban.

2. Tudnivalók a Kirsty alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Kirsty injekciót:

- Ha allergiás az aszpart inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha arra gyanakszik, hogy alacsony vércukorszintje (hipoglikémiája) kezd kialakulni [lásd 4. pont a) „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”].

- Ha a védőkupak laza vagy hiányzik. Minden injekciós üveget garanciazáras műanyag védőkupakkal láttak el. Ha ez sérült, amikor megkapja az injekciós üveget, akkor adja azt vissza.
- Ha nem megfelelően tárolták, vagy megfagyott (lásd 5. pont „Hogyan kell a Kirsty injekciót tárolni?”).
- Ha az inzulin nem tűnik tisztának és színtelennek.

Ha ezek bármelyike igaz, ne használja a Kirsty injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Tudnivalók a Kirsty alkalmazása előtt

- Ellenőrizze a címkét, és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek rendelt, megfelelő típusú inzulin-e.
- Távolítsa el a védőkupakat.
- A fertőzés megelőzése érdekében minden egyes injekció beadásához mindig új tűt használjon.
- A tűket és a fecskendőket tilos másokkal közösen használni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:
- Ha vese- vagy májbetegsége, illetve ha mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- Ha Ön éppen beteg, folytassa az inzulin alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához.
- Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását; ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Kirsty injekciót?”) Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabétesz gyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 1 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mert 1 évesnél fiatalabb gyermekekkel nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

Egyéb gyógyszerek és a Kirsty

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban találhatók azok a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére).
- Angiotenzinkonvertáló enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).

- Szalicilátok (fájdalom- és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Thiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadékviasszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére való, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapi mirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére való) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a korai figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztróokban) szenvedő betegnél, akit pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget, gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, a gondozását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

Alkoholfogyasztás és a Kirsty alkalmazása

- Ha Ön alkoholt fogyaszt, inzulinszükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. A Kirsty alkalmazható a terhesség alatt. Lehet, hogy az inzulin adagján változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése és különösen az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) megelőzése fontos a gyermeke egészsége szempontjából.
- A Kirsty injekcióval történő kezelésre vonatkozóan nincsenek korlátozások a szoptatás alatt.

Ha terhes vagy szoptat, forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez, mielőtt a gyógyszert elkezdene alkalmazni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:

- Ha gyakran van alacsony vércukorszintje (hipoglikémia).
- Ha nehéz felismernie az alacsony vércukorszintet (hipoglikémia).

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, emiatt megváltozhat koncentráló képessége vagy reakciókészsége, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képessége is. Kérjük, gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

A Kirsty gyors hatáskezdetének köszönhetően az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) tünetei korábban jelentkezhetnek, mint az oldható humán inzulin beadása után.

A Kirsty nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Kirsty injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza és az adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

A Kirsty injekciót általában közvetlenül étkezés előtt alkalmazzák. Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 10 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést. Ha szükséges, a Kirsty röviddel az étkezés után is beadható. További információért lásd alább a „Hogyan és hová kell az injekciót beadni?” című részt.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

1 éves és idősebb gyermekeknél, valamint serdülőknél az oldható humán inzulin helyett Kirsty alkalmazható, ha a gyors hatáskezdet előnyt jelent, például ha az étkezéshez kapcsolódó gyógyszerbeadás a gyermek számára problémás.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie, és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

A Kirsty injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni, vagy folyamatos infúzióként pumparendszerben kell alkalmazni. A pumparendszerben történő alkalmazáshoz az egészségügyi szakembereknek alapos oktatásban kell részesíteniük Önt. Az inzulint sohasem szabad önmagának közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadnia. Amennyiben szükséges, a Kirsty beadható közvetlenül vénába, de ezt csak orvos vagy az egészségügyi személyzet más tagja végezheti.

Ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ, minden egyes injekció beadásakor változtassa meg az injekció beadási helyét. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódások kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a felkar vagy a comb elülső felszíne. Az inzulin gyorsabban hat, ha az injekciót a has bőrébe adják be. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

Hogyan kell alkalmazni a Kirsty injekciót?

1. Szívjon a fecskendőbe ugyanannyi levegőt, mint amennyi inzulint be fog adni. Fecskendezze be a levegőt az injekciós üvegbe.
2. Fordítsa az injekciós üveget a fecskendővel együtt fejjel lefelé, és szívja a fecskendőbe a megfelelő inzulinadagot. Húzza ki a tűt az injekciós üvegből. Azután légtelenítse a fecskendőt, és ellenőrizze az adag helyességét.

Hogyan kell beadni a Kirsty injekciót?

- Fecskendezze az inzulint a bőr alá. Az injekciót kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember technikai utasításai szerint alkalmazza.
- Hagyja a tűt a bőre alatt legalább 6 másodpercig, hogy biztosan beadja az egész inzulint.
- A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

Infúziós pumparendszerben történő alkalmazás

Ha a Kirsty injekciót infúziós pumpában használja, soha ne keverje más inzulinnal.

A Kirsty pumpával történő alkalmazását kezelőorvosa utasításai és javaslatai alapján végezze. Mielőtt elkezdené pumparendszerrel alkalmazni a Kirsty injekciót, alapos oktatásban kell részesülnie a készítmény pumparendszerrel történő használatáról, továbbá betegség, túl magas vagy túl alacsony vércukorszint, vagy a pumparendszer hibája esetén szükséges teendőkről.

- Mielőtt bekötné az infúziót, szappannal és vízzel mossa meg a kezét és azt a bőrfelületet is, ahova a tűt be akarja szúrni, annak érdekében, hogy elkerülje a fertőzést az infúzió beadásának helyén.
- Új tartály feltöltésekor ügyeljen arra, hogy ne maradjon nagy légbuborék sem a fecskendőben, sem a csőben.
- Az infúziós szerelék cseréjét (cső és tű) az infúziós szerelékhez mellékelte használati utasítás szerint kell végezni.

Annak érdekében, hogy az inzulin infúzió előnyeit kihasználja és az inzulinpumpa esetleges hibás működést észlelje, ajánlott, hogy rendszeresen mérje vércukorszintjét.

Mi a teendő a pumparendszer meghibásodása esetén?

Mindig álljon rendelkezésre a bőr alá történő inzulin beadásra szolgáló más módszer is, arra az esetre, ha a pumparendszer meghibásodna.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd 4. pont a) „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”.

Ha elfelejtette beadni az inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedhet (hiperglikémia). Lásd 4. pont c) „A cukorbetegség hatásai”.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszélné, aki elmondja, mit szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd 4. pont c) „A cukorbetegség hatásai”.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10 -ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;

- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik. (Lásd az „Alkoholfogyasztás és a Kirsty alkalmazása” című részt a 2. pontban.)

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A kritikusan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, kritikusan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- Ha alacsony vércukorszintet tapasztal, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcs). Ha lehet, mérje meg vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak, vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára, és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor a fulladás kockázata miatt tilos ételt vagy italt adniuk Önnek.

A súlyos allergiás reakció a Kirsty injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet szisztémás úgynevezett allergiás reakciónak neveznek, nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- Ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek.
- Ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, émelyegni kezd (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.

Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid-nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bóramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

b) Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában az inzulin

néhány hetes alkalmazása után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testén elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához. Lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia: (egy a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

c) A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak nevezett nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont), mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell a Kirsty injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszer címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében a gyógyszerkészítményt tartsa a dobozában.

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol kell tárolni. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: A gyógyszer legfeljebb 28 napig tartható el. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Kirsty?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulin. 1 ml 100 egység aszpart inzulint tartalmaz. 1 injekciós üveg 1000 egység aszpart inzulint tartalmaz 10 ml oldatos injekcióban.
- Egyéb összetevők: glicerín, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav, nátrium-hidroxid (lásd 2. pont „A Kirsty nátriumot tartalmaz”) és injekcióhoz való víz.

Milyen a Kirsty külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Kirsty oldatos injekció (injekció). Tiszta és színtelen oldat.

Kiszerezési egységek: 1 db injekciós üveg, 5 db injekciós üveg és 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) injekciós üveget tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

Biocon Biologics Greece ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
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

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Nederland

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

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Kirsty 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban aszpart inzulin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Kirsty és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Kirsty alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Kirsty injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Kirsty injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Kirsty és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kirsty egy gyors hatású, modern inzulin (inzulin analóg). A modern inzulingyógyszerek a humán inzulin továbbfejlesztett változatai.

A Kirsty a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbetegségben szenvedő (diabétesz mellitusz) felnőtteknek, serdülőknek, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség egy olyan betegség, amelyben szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. A Kirsty kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

A Kirsty az injekció beadása után 10-20 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, maximális hatása az injekció beadását követő 1. és 3. óra között jelentkezik, és 3-5 órán át megmarad. A hatás rövid időtartama miatt a Kirsty injekciót általában közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinkészítményekkel együtt kell adni.

2. Tudnivalók a Kirsty alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Kirsty injekciót

- Ha allergiás az aszpart inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha arra gyanakszik, hogy alacsony vércukorszintje (hipoglikémia) kezd kialakulni [lásd 4. pont a) „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”].
- Ha a Kirsty leesett, megsérült vagy eltört.

- Ha nem megfelelően tárolták, vagy megfagyott (lásd 5. pont „Hogyan kell a Kirsty injekciót tárolni?”).
- Ha az inzulin nem tűnik tisztának és színtelennek.

Ha ezek bármelyike igaz, ne használja a Kirsty injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Tudnivalók a Kirsty alkalmazása előtt

- Ellenőrizze a címkét, és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek rendelt, megfelelő típusú inzulin-e.
- A fertőzés megelőzése érdekében minden egyes injekció beadásához mindig új tűt használjon.
- A tűket és a Kirsty előretöltött injekciós tollakat tilos másokkal közösen használni.
- A Kirsty kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:
- Ha vese- vagy májbetegsége, illetve ha mellékvese-, agyalapi mirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- Ha Ön éppen beteg, folytassa az inzulin alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához.
- Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását; ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Kirsty injekciót?”) Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 1 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mert 1 évesnél fiatalabb gyermekekkel nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

Egyéb gyógyszerek és a Kirsty

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban találhatók azok a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére).
- Angiotenzin-konvertáló enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom- és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).

- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Thiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a korai figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókbán) szenvedő betegnél, akit pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget, gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, a gondozását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

Alkoholfogyasztás és a Kirsty alkalmazása

- Ha Ön alkoholt fogyaszt, inzulinszükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. A Kirsty alkalmazható a terhesség alatt. Lehet, hogy az inzulin adagján változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése és különösen az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) megelőzése fontos a gyermeke egészsége szempontjából.
- A Kirsty injekcióval történő kezelésre vonatkozóan nincsenek korlátozások a szoptatás alatt.

Ha terhes vagy szoptat, forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez, mielőtt a gyógyszert elkezdené alkalmazni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:

- Ha gyakran van alacsony vércukorszintje (hipoglikémia).
- Ha nehéz felismernie az alacsony vércukorszintet (hipoglikémia).

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, emiatt megváltozhat koncentrálóképesége vagy reakciókészsége, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képessége is. Kérjük, gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

A Kirsty gyors hatáskezdetének köszönhetően az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) tünetei korábban jelentkezhetnek, mint az oldható humán inzulin beadása után.

A Kirsty nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Kirsty injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza és az adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

A Kirsty injekciót általában közvetlenül étkezés előtt alkalmazzák. Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 10 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést. Ha szükséges, a Kirsty röviddel az étkezés után is beadható. További információért lásd alább a „Hogyan és hová kell az injekciót beadni?” című részt.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

1 éves és idősebb gyermekeknél, valamint serdülőknél az oldható humán inzulin helyett Kirsty alkalmazható, ha a gyors hatáskezdet előnyt jelent, például ha az étkezéshez kapcsolódó gyógyszerbeadás a gyermek számára problémás.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie, és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

A Kirsty injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az inzulint sohasem szabad önmagának közvetlenül egy vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadnia. A Kirsty kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ, minden egyes injekció beadásakor változtassa meg az injekció beadási helyét. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódások kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a felkar vagy a comb elülső felszíne. Az inzulin gyorsabban hat, ha az injekciót a has bőrébe adják be. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

Hogyan kell a Kirsty injekciós tollat kezelni?

A Kirsty aszpart inzulint tartalmazó, eldobható, előretöltött injekciós toll.

Gondosan olvassa el az ebben a betegájékoztatóban található használati utasítást a Kirsty előretöltött injekciós toll alkalmazására vonatkozóan. Az injekciós tollat a Kirsty előretöltött injekciós tollra vonatkozó használati utasításban leírtak szerint kell használnia!

Mielőtt beadná az inzulininjekciót, mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő injekciós tollat használja.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd 4. pont a) „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”.

Ha elfelejtette beadni az inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedhet (hiperglikémia). Lásd 4. pont c) „A cukorbetegség hatásai”.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszélné, aki elmondja, mit szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd 4. pont c) „A cukorbetegség hatásai”.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10 -ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik. (Lásd az „Alkoholfogyasztás és a Kirsty alkalmazása” című részt a 2. pontban.)

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A kritikusan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, kritikusan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- Ha alacsony vércukorszintet tapasztal, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcslé). Ha lehet, mérje meg vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak, vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára, és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor a fulladás kockázata miatt tilos ételt vagy italt adniuk Önnek.

A **súlyos allergiás reakció** a Kistry injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek, nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- Ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek.
- Ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, émelyegni kezd (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.

Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid-nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

b) Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában az inzulin néhány hetes alkalmazása után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testén elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához. Lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (egy a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások

1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön

is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

c) A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnövelt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsíz-szagú (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak nevezett nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont), mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell a Kirsty injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az előretöltött injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejáratási idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében a gyógyszerkészítményt tartsa a dobozában.

Felbontás előtt: Azt a Kirsty előretöltött injekciós tollat, amelyet még nem használ, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), bármilyen hűtést biztosító alkatrészről vagy tárgytól távol kell tárolni. Nem fagyasztható!

Az első használat után: A Kirsty előretöltött injekciós tollat legfeljebb magával hordhatja, és tarthatja legfeljebb 30°C hőmérsékleten vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) legfeljebb 28 napig. Hűtve történő tárolás esetén a hűtőszekrény hűtést biztosító részeitől távol tartandó. Nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Kirsty előretöltött injekciós toll?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulin. 1 ml 100 egység aszpart inzulint tartalmaz. 1 előretöltött injekciós toll 300 egység aszpart inzulint tartalmaz 3 ml oldatos injekcióban.
- Egyéb összetevők: glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-klorid, sósav, nátrium-hidroxid (lásd 2. pont „A Kirsty nátriumot tartalmaz”) és injekcióhoz való víz.

Milyen a Kirsty külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Előretöltött, kupakkal ellátott műanyag injekciós toll, benne 3 ml tiszta, színtelen oldat.

Kiszerezési egységek: 1 db előretöltött injekciós toll, 5 db előretöltött injekciós toll, 10 db előretöltött injekciós toll és 10 db (2 doboz, dobozonként 5 db) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Tiszta és színtelen oldat.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

Kirsty előretöltöttinjekciós toll

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kérjük, hogy a Kirsty előretöltött injekciós toll használata előtt olvassa el figyelmesen az alábbi használati utasítást és a betegtájékoztatót.

Ha nem követi gondosan az utasításokat, túl kevés vagy túl sok inzulint kaphat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

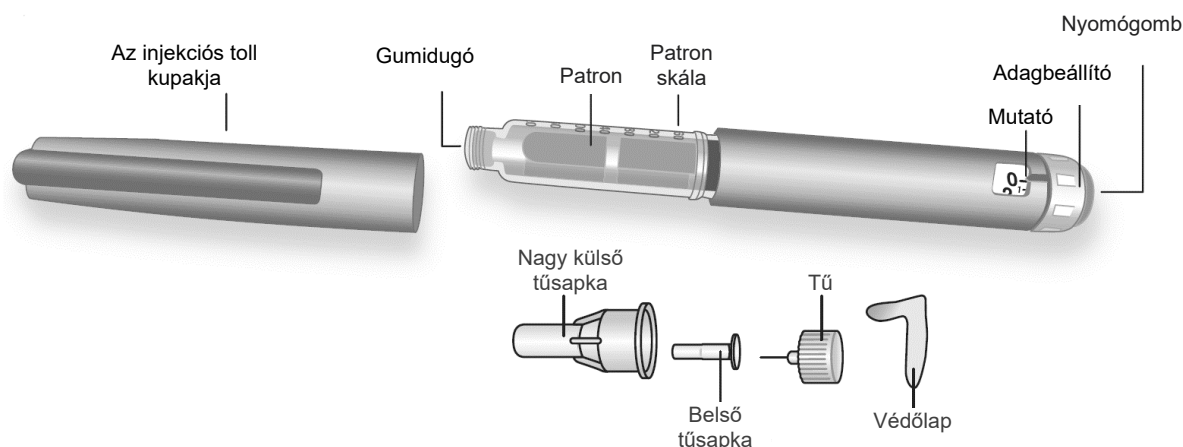
A Kirsty előretöltött injekciós toll egy inzulint tartalmazó előretöltött injekciós toll, amelyen az adag a megfelelő érték kiválasztásával állítható be. Az adagot 1 és 80 egység között, 1 egységnyi pontossággal állíthatja be.

Az injekciós tollal kompatibilis tűméretek:

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

Elővigyázatosságból mindig hordjon magánál egy tartalék inzulinadagoló eszközt arra az esetre, ha a Kirsty injekciós tolla elveszne vagy megsérülne.

Kirsty előretöltött injekciós toll



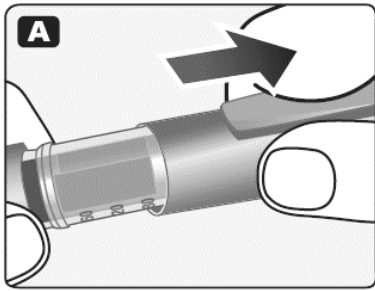
Az injekciós toll minden egyes használatakor

- A toll használata előtt mosson kezet.
- Ellenőrizze az injekciós toll nevét, valamint színes címkéjét, és győződjön meg arról, hogy az Önnek mostanra rendelt, megfelelő típusú inzulint tartalmazza. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú inzulint használ. Ha nem a megfelelő típusú inzulint alkalmazza, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat.
- Ellenőrizze a patronban lévő inzulint. A Kirsty gyógyszerkészítménynek tisztának, színtelennek és szemcséktől mentesnek kell lennie. Ha az nem ilyen, ne használja fel.

1. lépés: Az injekciós toll előkészítése

1a - Húzza le az injekciós toll kupakját (A. ábra).

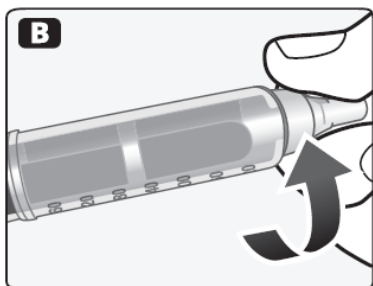
1b - Alkoholos törlővel törölje le a gumidugót.



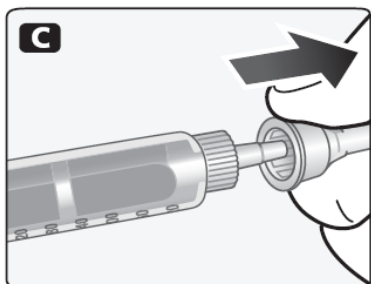
2. lépés: A tű csatlakoztatása

2a - Távolítsa el a papír védőlapot egy új, eldobható tűről.

2b - Egyenesen és szorosan csavarja rá a tűt a Kirsty injekciós tollra (B. ábra).

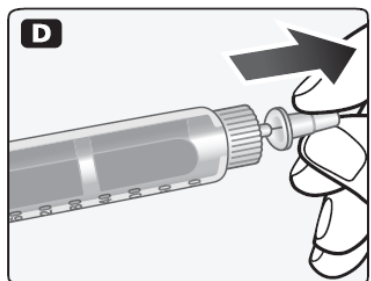


2c - Húzza le a nagy külső tűsapkát és őrizze meg (C. ábra).



2d - Húzza le a belső tűsapkát és dobja ki (D. ábra).

Soha ne próbálja meg a belső tűsapkát a tűre visszatenni. Megszúrhatja magát a tűvel.



Fontos információk:

- Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinkifolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

- Vigyázzon, hogy használat előtt a tű nehogylgörböljön vagy megsérüljön.

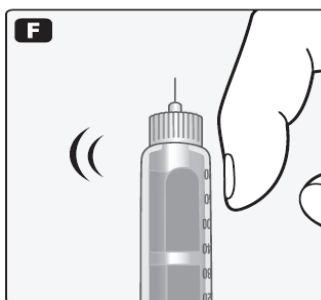
3. lépés: Az inzulináramlás ellenörzése

A rendeltetösszerű használat során isösszegyölhet minden egyes injekció beadása előtt egy kevés levegöl a patronban. A levegölbefecskendezés elkerölése és a pontos adagolás érdekében:

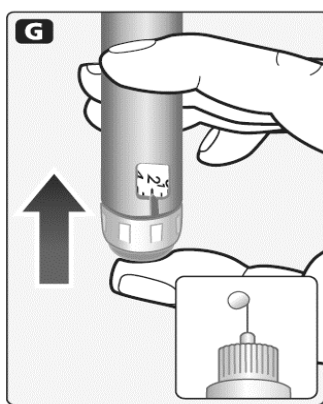
3a - Az adagbeállító elforgatásával állítson be 2 egységet (E. ábra).



3b - Tartsa a KIRSTY előretöltött injekciós tollat a tűvel felfelé, és az ujjával néhányszor finoman kocogtassa meg a patron-t, hogy a légbuborékok a patron felsöl részében gyöljenek össze (F. ábra).



3c - Tűvel felfelé tartva nyomja be teljesen a nyomógombot. Az adagbeállító visszatér a 0 értékre. A tű hegyén egy csepp inzulin-nak kell megjelennie (G. ábra). Ha mégsem jelenik meg, akkor cserélje ki a tűt, és ismétlje meg az eljárást a 3a lépéstöl a 3c-ig, legfeljebb 6 alkalommal. Ha még ezután sem jelenik meg egy inzulin-csepp, az injekciós toll meghibásodott, és egy új injekciós tollat kell használnia.



Fontos információk:

- Az injekció beadása előtt mindig ellenörizze, hogy egy csepp megjelenik-e a tű hegyén. Ezzel meggyölzödik arról, hogy az inzulin áramlása biztosított. Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós

toll nem fog inzulint beadni, még akkor sem, ha az adagbeállító mozog. Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.

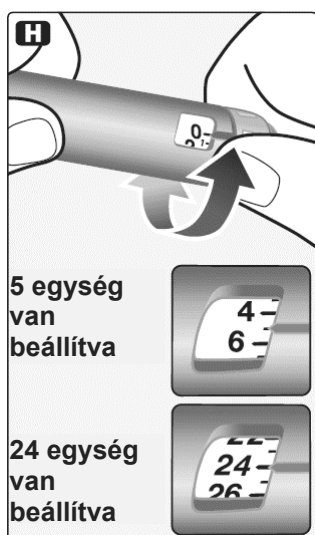
- Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az áramlást. Ha nem ellenőrzi az áramlást, előfordulhat, hogy túl kevés inzulint ad be, vagy semennyi inzulint sem ad be. Ez túl magas vércukorszinthez vezethet.

4. lépés: Az adag beállítása

4a - Ellenőrizze, hogy az adagjelző a 0 értékre van-e állítva.

4b - Az adagbeállító forgatásával állítsa be a beadandó egységek számát (H. ábra).

Az adag korrigálható akár felfelé, akár lefelé, az adagbeállító bármely irányba történő elforgatásával, amíg a mutatónál a helyes adag meg nem jelenik. Az adagbeállító forgatásakor ügyeljen arra, hogy ne nyomja be a nyomógombot, mert ezáltal inzulin juthat ki az injekciós tollból. A patronban megmaradt egységek számánál nagyobb adagot nem tud beállítani.



Fontos információk:

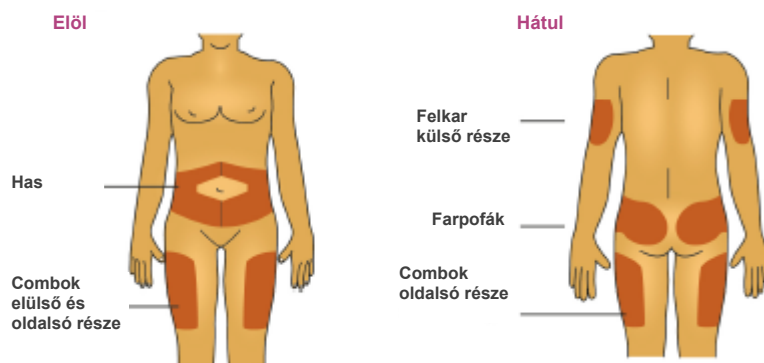
- Az inzulin beadása előtt mindig nézze meg az adagbeállítót és a mutatót, hogy hány egységet állított be.
- Ne számolja az injekciós toll által kiadott kattanásokat. Ha helytelen adagot állít be, és azt adja be, vércukorszintje túl magas vagy túl alacsonnyá válhat. Az adag beállításához ne használja a maradék inzulin mennyiségét jelző skálát, ez csak hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.

5. lépés: Az injekció beadása

5a - Az injekciót kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember technikai utasításai szerint alkalmazza.

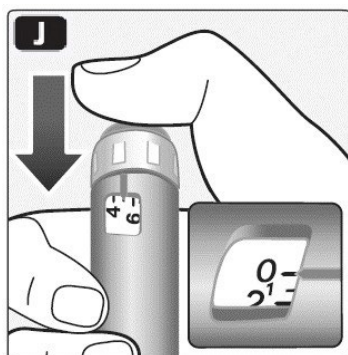
A Kirsty előretöltött injekciós tollat a bőr alá (szubkután) kell beadni, mégpedig a has, a farpofák, a combok vagy valamelyik felkar területére (I. ábra).

I. ábra

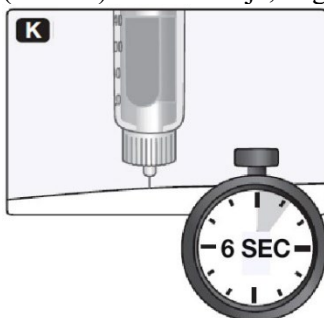


5b - Ugyanazon a bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ, minden egyes injekció beadásakor változtassa meg az injekció beadási helyét. **Ne** mindig ugyanoda adja be az injekciót.

5c - Szúrja be a tűt a bőrébe. A nyomógomb teljes benyomásával fecskendezze be az adagot, míg a 0 számjegy egyvonalba nem kerül a mutatóval (J. ábra). Ügyeljen arra, hogy befecskendezéskor csak a nyomógombot nyomja be.



5d - Tartsa a nyomógombot teljesen benyomva és hagyja a tűt a bőr alatt legalább 6 másodpercig (K. ábra). Ez biztosítja, hogy a teljes adagot megkapja.



5e - Miután lenyomva tartotta és lassan 6-ig elszámolt, vegye ki a tűt a bőrből, majd szüntesse meg a nyomást a nyomógombon.

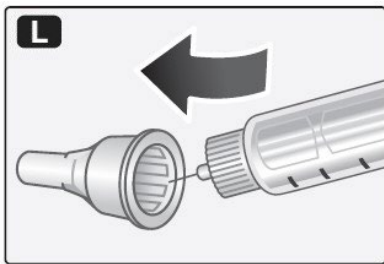
Fontos információk:

- Mindig győződjön meg arról, hogy az adagbeállító az injekció beadása után visszatért a 0 értékre. Ha az adagbeállító azelőtt megáll, hogy visszatérne a 0 értékre, az azt jelenti, hogy nem kapta meg a teljes adagját, ami túl magas vércukorszintet eredményezhet.

6. lépés: Az injekció beadása után

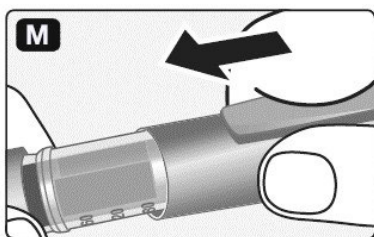
6a - Óvatosan helyezze fel a külső tűsapkát a tűre (L. ábra).

Csavarja le a tűt. Minden egyes használat után biztonságosan távolítsa el a tűt a Kirsty előretöltött injekciós tollról.



Dobja ki a tűt egy olyan hulladéktárolóba, amelyek kifejezetten az éles és hegyes tárgyak gyűjtésére szolgál.

6b Helyezze fel a kupakot a KIRSTY előretöltött injekciós tollra (M. ábra), és hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja az injekciós tollat.



Az injekciós toll gondozása

A KIRSTY előretöltött injekciós toll használata gondosságot igényel. Ha leesett, megsérült vagy eltört, fennáll az inzulin kifolyásának a veszélye. Ez pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

A KIRSTY előretöltött injekciós toll külsejét fertőtlenítő hatású törölővel tisztíthatja. Ne áztassa be, illetve ne mossa és ne olajozza meg, mert ez tönkretelheti az injekciós tollat.

Ne töltsse újra a KIRSTY előretöltött injekciós tollat. Amint kiürült, ki kell dobni.

További fontos információk

- A tűszúrás és a keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében a gondozóknak nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket.
 - Az elhasznált KIRSTY injekciós tollat megfelelő körültekintéssel, hozzacsatlakoztatott tű nélkül dobja ki.
 - Az injekciós tollát és tűit sohasem szabad másokkal közösen használnia. Ez fertőzések átviteléhez vezethet.
 - Az injekciós tollát sohasem szabad másokkal közösen használnia. Az Ön gyógyszere káros lehet mások egészségére.
 - Az injekciós toll és a tűk mások, főleg gyermekek elől mindig gondosan elzárva tartandók!
-