

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín* (jafngildir 3,5 mg).

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
Hvert hettuglas inniheldur 10 ml sem jafngilda 1.000 einingum.

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
Hver rörlykja inniheldur 3 ml sem jafngildir 300 einingum

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum.

*framleitt í *Pichia pastoris* með raðbrigða (recombinant) DNA tækni. Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).
Lausnin er tær, litlaus og vatnskennd.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Kirsty er ætlað til meðferðar við sykursýki hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Styrkleiki insúlínhlíðstæða, þ.m.t. aspartinsúlíns, er tilgreindur í einingum en styrkleiki mannainsúlíns er tilgreindur í alþjóðlegum einingum.

Kirsty skömmtun er einstaklingsbundin og ákvörðuð í samræmi við þarfir hvers sjúklings. Yfirleitt á að nota það með öðrum insúlínlyfjum sem hafa meðallanga eða langa verkun.

Einnig er hægt að gefa Kirsty hettuglas með stöðugu innrennsli undir húð (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII)) með dælum.

Einnig er hægt að nota Kirsty hettuglas ef gjöf aspartinsúlíns í bláæð af lækni eða öðru heilbrigðisstarfsfólki á við.

Mælt er með mælingum á blóðsykri og aðlögun insúlínskammta samkvæmt þeim til þess að ná bestu mögulegu stjórn á blóðsykri.

Einstaklingsbundin insúlínþörf hjá fullorðnum og börnum er venjulega á bilinu 0,5 til 1,0 eining/kg á

sólarhring. Þegar um er að ræða grunninsúlín og insúlín í stökum skömmtum (basal-bolus) er hægt að fá 50-70% af því insúlíni sem til þarf með Kirsty og það sem á vantar með insúlínlyfi með meðallanga eða langa verkun.

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta ef sjúklingar auka líkamlega áreynslu eða breyta venjulegu mataræði sínu og einnig í tengslum við veikindi.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥ 65 ára)

Nota má Kirsty handa öldruðum sjúklingum.

Fylgjast skal náið með blóðsykursstjórn hjá öldruðum sjúklingum og aðlaga skammta af aspartinsúlíninu einstaklingsbundið.

Skert nýrnastarfsemi

Skert nýrnastarfsemi getur dregið úr þörfum sjúklingins fyrir insúlíni.

Fylgjast skal náið með blóðsykursstjórn hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og aðlaga skammta af aspartinsúlíninu einstaklingsbundið.

Skert lifrastarfsemi

Skert lifrastarfsemi getur dregið úr þörfum sjúklingsins fyrir insúlíni.

Fylgjast skal náið með blóðsykursstjórn hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi og aðlaga skammta af aspartinsúlíninu einstaklingsbundið.

Börn

Kirsty má nota handa börnum og unglingum 1 árs og eldri frekar en leysanlegt mannainsúlín þegar gagnlegt getur verið að fá skjóta verkun, til dæmis við inndælingu í tengslum við máltíðir (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Kirsty hjá börnum yngri en 1 árs. Engin gögn liggja fyrir.

Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja

Þegar skipt er úr öðrum insúlínlyfjum getur verið nauðsynlegt að aðlaga skammtinn af Kirsty og skammtinn af grunninsúlíninu. Verkun Kirsty hefst fyrr og stendur skemur en verkun leysanlegs mannainsúlíns. Þegar lyfið er gefið undir húð með inndælingu á kviði, hefst virkni þess innan 10-20 mínútna frá inndælingu. Hámarksvirkni næst 1 til 3 klst. eftir inndælingu. Tímalengd verkunar er 3 til 5 klukkustundir.

Náið eftirlit með glúkósa er ráðlagt meðan verið er að skipta um lyf og fyrstu vikurnar eftir það (sjá kafla 4.4).

Aðferð við lyfjagjöf

Aspartinsúlín er hraðvirk insúlínhliðstæða.

Kirsty er gefið með inndælingu undir húð á kviði, læri, upphandlegg, axlarvöðvasvæði eða rassi.

Skipta verður um stungustað innan sama stungusvæðis til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8). Hraðara frásög fæst ef lyfið er gefið undir húð á kviði, en þegar aðrir stungustaðir eru notaðir. Verkunin hefst fyrr en þegar leysanlegt mannainsúlín er gefið og er það óháð stungustað. Verkunarlengd er breytileg eftir skammtastærð, stungustað, blóðflæði, líkamshita og líkamlegri áreynslu.

Vegna þess hve áhrifin koma fljótt, skal almennt gefa Kirsty rétt fyrir máltíð. Ef nauðsynlegt er má gefa Kirsty fljótlega eftir máltíð.

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Gjöf með stöðugu innrennsli undir húð (Continuous Insulin Infusion [CSII])

Kirsty má nota til að gefa insúlín með stöðugu innrennsli undir húð með dælum sem henta til að gefa insúlín með innrennsli. Stöðugt innrennsli insúlíns skal gefa undir húð á kviði. Breyta skal til um innrennslisstað.

Þegar Kirsty er notað með insúlíninnrennslisdælu, á ekki að blanda því saman við nein önnur insúlínlyf.

Sjúklingum sem nota CSII á að veita ítarlega tilsögn um notkun dællunnar og notkun rétts íláts og innrennslisslöngu fyrir dæluna (sjá kafla 6.6). Skipta á um innrennslisfærið (innrennslisslöngu og holnál) í samræmi við leiðbeiningarnar, sem fylgja með innrennslisfærinu frá framleiðanda þess.

Sjúklingar sem fá Kirsty með CSII verða að tryggja að þeir geti sprautað sig með stungulyfinu með öðrum aðferðum ef insúlíndælan bilar.

Gjöf í bláæð

Ef nauðsyn krefur má einnig gefa Kirsty í bláæð, en þá skal lækni eða annað heilbrigðisstarfsfólk annast lyfjagjöfina.

Kirsty 100 einingar/ml til notkunar með búnaði til innrennslis í bláæð er stöðugt við stofuhita í 24 klst. í styrkleikanum 0,05 til 1,0 eining/ml aspartinsúlíns í innrennslisvökvunum 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríði, 5% glúkósu eða 10% glúkósu að meðtöldu 40 mmól/l kalíumklóríði, ef notaðir eru innrennslispokar úr pólýprópýleni.

Enda þótt lausnirnar séu stöðugar í þann tíma sem um ræðir aðsogast ákveðið magn insúlínsins í upphafi að efninu í innrennslispokanum. Nauðsynlegt er að fylgjast með blóðsykri meðan á insúlíninnrennsli stendur.

Lyfjagjöf með sprautu

Kirsty hettuglös á að nota með insúlínsprautum með tilskildum einingakvarða. Sjá einnig kafla 6.6.

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

Kirsty í rörlykjum hentar aðeins til inndælingar undir húð með endurnýtanlegum penna. Ef gjöf með sprautu er nauðsynleg, inndælingu í bláæð eða innrennslisdælu, skal nota hettuglas. Kirsty í rörlykjum er ætlað til notkunar með eftirfarandi endurnýtanlegum penna (sjá kafla 6.6):

- EZPen sem er ætlaður til að gefa breytilega skammta frá 1 til 60 eininga af insúlíni aspart í 1 einingar skammtaþrepum.

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf lausn í áfylltum lyfjapenna

Kirsty áfylltur lyfjapenni hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu eða með inndælingu í bláæð á að nota hettuglas. Ef gefa þarf lyfið með insúlíndælu á að nota hettuglas.

Kirsty áfylltur lyfjapenni gefur allt að 80 einingar í 1 eininga þrepum. Kirsty áfylltur lyfjapenni er hannaður til notkunar með nálum fyrir insúlínpenna. Sjá einnig kafla 6.6. Vísað er í fylgiseðilinn en þar má finna nákvæmar notkunarleiðbeiningar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna (sjá kafla 6.1).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ferðalög

Áður en ferðast er milli tímabelta ætti sjúklingurinn að ráðfæra sig við lækni, þar sem insúlíngjöf og máltíðir gætu þurft að vera á öðrum tímum en venjulega.

Of hár blóðsykur

Ófullnægjandi skömmtnun og það að hætta meðferð getur leitt til of hás blóðsykurs og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki, sérstaklega ef um sykursýki af tegund 1 er að ræða. Yfirleitt koma fyrstu einkenni of hás blóðsykurs smám saman á nokkrum klukkustundum eða dögum. Þau eru m.a. þorsti, tíð þvaglát, ógleði, uppköst, syfja, þurr og rjóð húð, munnþurrkur, lystarleysi og asetónlykt úr vítum. Þegar um sykursýki af tegund 1 er að ræða getur of hár blóðsykur að lokum leitt til ketónblóðsýringar af völdum sykursýkinnar, sem getur verið lífshættuleg.

Blóðsykursfall

Sé máltíð sleppt úr eða við óvænta, mikla líkamlega áreynslu getur orðið blóðsykursfall.

Sérstaklega skal gæta þess að aðlaga insúlínskammta hjá börnum (sérstaklega þegar um er að ræða grunninsúlín og insúlín í stökum skömmtnum (basal-bolus)) að fæðuinntöku, líkamlegri áreynslu og blóðsykursgildum á hverjum tíma til að lágmarka hættu á blóðsykursfalli.

Ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörfina getur það leitt til blóðsykursfalls. Við blóðsykursfall eða grun um blóðsykursfall má ekki nota Kirsty. Eftir að búið er að ná jafnvægi á blóðsykri sjúklings skal íhuga skammtaaðlögun (sjá kafla 4.8 og 4.9).

Hjá sjúklingum, sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri, t.d. með nákvæmri insúlínmeðferð, geta venjuleg viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að benda þeim á það. Venjuleg viðvörunareinkenni geta horfið hjá sjúklingum með langvinna sykursýki.

Áhrif vegna lyfhrifa skjótvirkra insúlínhlíðstæðna eru þau að hugsanlegt blóðsykursfall kemur fyrr fram eftir inndælingu samanborið við leysanlegt mannainsúlín.

Þar sem Kirsty á að gefa samtímis máltíð verður að hafa hin skjótvirku áhrif lyfsins í huga hjá sjúklingum sem einnig eru haldnir öðrum sjúkdómum eða nota önnur lyf sem gætu valdið hægara frásogi fæðu.

Aðrir sjúkdómar, einkum sýkingar og sjúkdómar sem valda hita, auka venjulega insúlínþörf sjúklingsins. Aðrir sjúkdómar í nýrum, lifur eða sem hafa áhrif á nýrnaheittur, heiladingul eða skjaldkirtil geta valdið því að breyta þurfi skammti insúlínsins.

Þegar sjúklingar breyta yfir í notkun annarra tegunda insúlínlyfja geta snemmkomin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst eða verið vægari en þau sem þeir höfðu upplifað með fyrra insúlíninu.

Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja

Þegar breytt er yfir í notkun annarrar insúlíntegundar eða í insúlín frá öðrum framleiðanda verður sjúklingur að vera undir ströngu eftirliti læknis. Við breytingar á styrkleika, framleiðanda, tegund og uppruna (dýrainsúlín, mannainsúlín eða mannainsúlínhlíðstæða) og/eða á framleiðsluaðferð (raðbrigða

DNA eða dýrainsúlín) getur þurft að breyta skömmtum. Sjúklingar sem skipta yfir á Kirsty af annarri insúlíntegund þurfa hugsanlega að nota fleiri inndælingar eða aðra skammta en þá sem þeir þurftu af insúlínlyfinu sem þeir notuðu áður. Ef breyta þarf skömmtum getur þurft að gera það við fyrsta skammt eða á fyrstu vikum eða mánuðum meðferðar.

Einkenni á stungustað

Eins og á við um alla insúlínmeðferð geta komið fram einkenni á stungustað s.s. verkur, roði, ofsakláði, bólga, mar, þroti og kláði. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan ákveðins svæðis minnka líkur á að þessi einkenni komi fram. Venjulega hverfa einkennin á nokkrum dögum eða vikum. Í einstaka tilvikum getur þurft að hætta notkun Kirsty vegna einkenna á stungustað.

Húð og undirhúð

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað frá stað með slíkum húðviðbrögðum yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Samsett meðferð með aspartinsúlíni og pioglitazóni

Greint hefur verið frá hjartabilun þegar pioglitazón var notað samhliða insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti hjartabilunar. Þetta skal hafa í huga ef verið er að íhuga samsetta meðferð með pioglitazóni og aspartinsúlíni. Ef slík samsett meðferð er notuð skal fylgjast með merkjum og einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgmyndunar. Stöðva skal pioglitazón meðferð ef einhver versnun frá hjarta á sér stað.

Hvernig forðast á rugling/ranga lyfjagjöf fyrir slysi

Leiðbeina verður sjúklingum að lesa ávallt miðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að aspartinsúlíni sé óvart ruglað saman við önnur insúlínlyf.

Insúlínmótefni

Gjöf insúlíns getur valdið myndun insúlínmótefna. Þegar slík insúlínmótefni myndast gæti í mjög sjaldgæfum tilfellum þurft að breyta insúlínskammtinum til að leiðrétta tilhneigingu til blóðsykursfalls eða -hækkunar.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vitað er að fjöldi lyfja hefur áhrif á efnaskipti glúkósu. Eftirtalin lyf geta dregið úr insúlínþörf sjúklingsins: Sykursýkislyf til inntöku, mónóamínóoxídasahemlar (MAO-hemlar), beta-blokkar, ACE-hemlar, salisýlöt, vefaukandi sterar og súlfónamíð.

Eftirtalin efni geta aukið insúlínþörf sjúklingsins:

Getnaðarvarnalyf til inntöku, tíazíð, sykursterar, skjaldkirtilshormón, adrenvirk lyf, vaxtarhormón og danazól.

Beta-blokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs. Oktreótíð/lanreótíð getur ýmist aukið eða minnkað insúlínþörfina.

Áfengi getur magnað eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Kirsty má nota á meðgöngu. Upplýsingar úr tveimur samanburðarrannsóknnum með slembivali (í annarri rannsókninni 322 þunganir þar sem lyfið var notað og 27 í hinni) benda ekki til að aspartinsúlín hafi nein skaðleg áhrif á meðgönguna eða heilbrigði fósturs/nýbura í samanburði við mannainsúlín (sjá kafla 5.1).

Mælt er með nákvæmri blóðsykursstjórn og eftirliti með þunguðum konum með sykursýki (sykursýki tegund 1, sykursýki tegund 2 eða meðgöngusykursýki) alla meðgönguna og þegar þungun er fyrirhuguð. Insúlínþörf minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu en vex síðan á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Eftir fæðingu verður insúlínþörf yfirleitt fljótlega aftur eins og fyrir meðgönguna.

Brjóstagjöf

Engar takmarkanir eru í sambandi við notkun Kirsty hjá konum með barn á brjósti. Insúlínnotkun móðurinnar hefur enga hættu í för með sér fyrir barnið. Þó getur þurft að breyta skömmtum Kirsty.

Frjósemi

Dýrarrannsóknir hafa ekki sýnt fram á mun á aspartinsúlíni og mannainsúlíni varðandi frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Blóðsykursfall getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings. Það hefur ákveðna hættu í för með sér þegar þessir eiginleikar skipta miklu máli (t.d. við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir blóðsykursfall á meðan þeir aka. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá sjúklingum, sem fá lítil eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall og hjá sjúklingum þar sem blóðsykursfall verður ítrekað. Í þessum tilvikum þarf að íhuga vel hvort akstur sé ráðlagður.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá sjúklingum sem nota aspartinsúlín eru einkum vegna lyfhrifa insúlíns.

Blóðsykursfall er algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá meðan á meðferð stendur. Tíðni blóðsykursfalls er mismunandi eftir sjúklingahópum, skammtafyrirmælum og blóðsykursstjórnun (sjá kafla 4.8, Lýsing á völdum aukaverkunum).

Við upphaf insúlínmeðferðar geta komið fram brenglun á ljósbroti, bjúgur og viðbrögð á stungustað (verkur, roði, ofsakláði, bólga, mar, þroti og kláði á stungustað). Þessi viðbrögð eru yfirleitt tímabundin. Hröð lagfæring á blóðsykursstjórn getur tengst ástandi, sem nefnt er bráður og sársaukafullur taugakvilli, sem gengur venjulega tilbaka. Nákvæm insúlínmeðferð, þar sem bætt blóðsykursstjórn verður skyndilega, getur verið tengd tímabundinni versnun á sjónukvilla af völdum sykursýki, hins vegar getur bætt blóðsykursstjórn í lengri tíma dregið úr hættu á þróun sjónukvilla af völdum sykursýki.

Listi yfir aukaverkanir, settur upp í töflu

Aukaverkanir sem taldar eru upp hér á eftir eru byggðar á gögnum úr klínískum rannsóknum og eru flokkaðar eftir tíðni og líffærum. Tíðniflokkar eru skilgreindir samkvæmt eftirfarandi röð: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); mjög sjaldgæfar ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi		Sjaldgæfar – Ofsakl áði, útbrot, útþot		Bráðafnæmisviðbrögð*	
Efnaskipti og næring arvandamál	Blóðsykursfall*				
Taugakerfi			Úttaugakvill i (sársaukafullur taugakvilli)		
Augu		Ljósbrotskvillar, sjónukvilli af völdum sykursýki			
Húð og undirhúð		Fitukyrkingur			Húðmýlidi*†
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Viðbrögð á stungustað, bjúgur			

* sjá kafla 4.8, Lýsing á völdum aukaverkunum.

† aukaverkun frá heimildum eftir markaðssetningu.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Bráðafnæmisviðbrögð

Útbreidd ofnæmisviðbrögð (þ.á m. útbreidd húðútbrot, kláði, svitamyndun, ónot í meltingarvegi, ofsabjúgur, öndunarörðugleikar, hjartsláttarónot og lækun blóðþrýstings) koma örsjaldan fyrir en geta mögulega verið lífshættuleg.

Blóðsykursfall

Algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá er blóðsykursfall. Það getur komið fram ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörf. Alvarlegt blóðsykursfall getur leitt til meðvitundarleysis og/eða krampa og getur valdið tímabundinni eða varanlegri skerðingu á heilastarfsemi og jafnvel dauða. Einkenni blóðsykursfalls koma venjulega snögglega. Þau geta lýst sér með köldum svita, kaldri og fölri húð, þreytu, taugaóstyrk eða skjálfta, kvíða, óvenjulegri þreytu eða máttleysi, ringlun, einbeitingarörðugleikum, syfju, mikilli svengd, sjóntruflunum, höfuðverk, ógleði og hjartsláttarónotum.

Í klínískum rannsóknum var tíðni blóðsykursfalls breytileg eftir sjúklingahópum, skammtafyrirmælum og blóðsykursstjórnun. Í klínískum rannsóknum var ekki munur á heildarhlutfalli þeirra sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með aspartinsúlíni og fengu blóðsykursfall samanborið við þá sem meðhöndlaðir voru með mannainsúlíni.

Húð og undirhúð

Fitukyrkingur (þ.m.t. fitusöfnun, fiturýrnun) og húðmýlildi geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

Börn

Reynsla eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískra rannsókna gefa ekki til kynna að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem koma fyrir hjá börnum sé að neinu leyti frábrugðin því sem víðtækari reynsla hjá almenningi hefur sýnt.

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Reynsla eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískra rannsókna gefa ekki til kynna að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem koma fyrir hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi sé að neinu leyti frábrugðin því sem víðtækari reynsla hjá almenningi hefur sýnt.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**.

4.9 Ofskömmtnun

Ekki er hægt að skilgreina sértækt ofskömmtnun með insúlíni, en blóðsykursfall getur hins vegar verið í tveimur þrepum ef of stórir skammtar eru notaðir miðað við þarfir sjúklingsins:

- Við vægu blóðsykursfalli er hægt að gefa þrúgusukur til inntöku eða eitthvað annað sem inniheldur sykur. Því er sjúklingum með sykursýki ráðlagt að hafa alltaf eitthvað á sér sem inniheldur sykur.
- Alvarlegt blóðsykursfall, þegar sjúklingur missir meðvitund, er hægt að meðhöndla með glúkagoni (0,5-1 mg) gefnu í vöðva eða undir húð af einhverjum sem hefur verið kennt það eða gefin er glúkósa í bláæð af lækni eða öðru heilbrigðisstarfsfólki. Gefa á glúkósu í bláæð ef sjúklingurinn hefur ekki svarað glúkagoni innan 10-15 mínútna. Þegar sjúklingurinn hefur komist til meðvitundar er mælt með því að hann borði kolvetnaríka fæðu til að koma í veg fyrir annað blóðsykursfall.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf. Insúlín og insúlínvirk lyf, til innspýtingar, skjótvirk. ATC-flokkur: A10AB05.

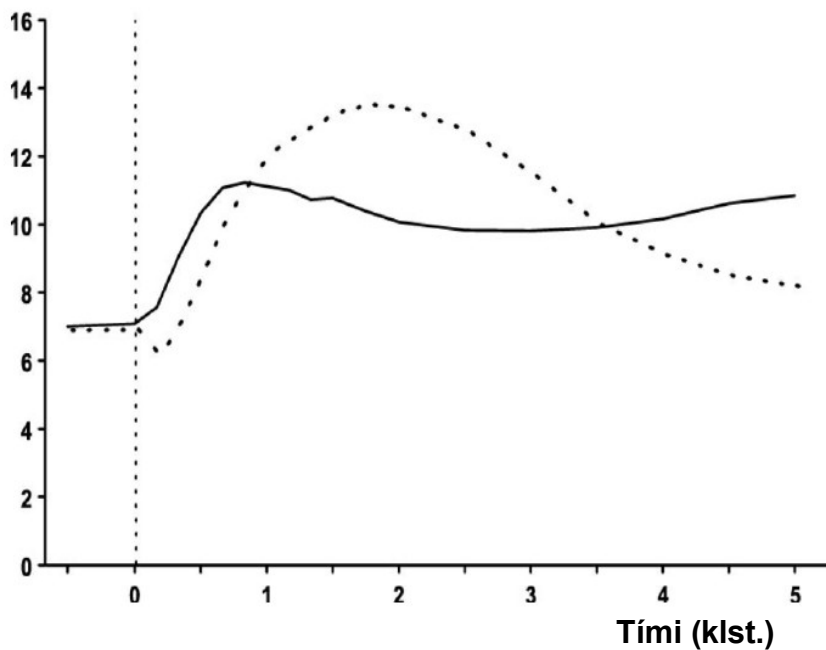
Kirsty er líftæknilyfshliðstæða. Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Verkunarháttur og lyfhrif

Blóðsykurslækkandi áhrif aspartinsúlíns felast í greiðari upptöku glúkósa vegna bindingar insúlíns við viðtaka á vöðva- og fitufrumum og samhliða hömlun á glúkósalosun frá lifur.

Aspartinsúlín veldur því að verkun hefst fyrr en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað og auk þess verður glúkósupéttni lægri þegar þéttinn er metin innan 4 klst. eftir að máltíðar er neytt. Aspartinsúlín

virkar skemur en leysanlegt mannainsúlín eftir inndælingu undir húð.



Mynd. 1 Þéttni glúkósu í blóði eftir einn skammt af aspartinsúlíni sem gefinn er rétt fyrir máltíð (heil lína) eða leysanlegt mannainsúlín gefið 30 mínútum fyrir máltíð (brotin lína) hjá sjúklingum með sykursýki tegund 1.

Þegar aspartinsúlín er gefið undir húð hefst verkun innan 10 til 20 mínútna eftir lyfjagjöf. Mest verkun er 1-3 klst. eftir lyfjagjöf og verkun varir í 3-5 klst.

Klínísk verkun og öryggi

Klínískar rannsóknir á sjúklingum með sykursýki tegund 1 hafa sýnt fram á bætta blóðsykursstjórn eftir máltíð þegar aspartinsúlín er notað miðað við leysanlegt mannainsúlín (mynd I). Í tveimur opnum langtímarannsóknum á sjúklingum með sykursýki tegund 1, þar sem 1.070 sjúklingar tóku þátt í annarri rannsókninni en 884 sjúklingar í hinn, lækkaði aspartinsúlín sykurtengdan blóðrauða um 0,12 [95% C.I. 0,03; 0,22] prósentustig og um 0,15 [95% C.I. 0,05; 0,26] prósentustig í samanburði við mannainsúlín, þessi munur er takmarkað klínískt marktækur.

Í klínískum rannsóknum á sjúklingum með sykursýki tegund 1 hefur komið fram, að minni hættu er á blóðsykursfalli að nóttu til þegar aspartinsúlín er notað samanborið við leysanlegt mannainsúlín. Hætta á blóðsykursfalli að degi til var ekki marktækt aukin.

Aspartinsúlín er jafnvirkt leysanlegu mannainsúlíni miðað við sama mólþjölda.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥ 65 ára)

Í slembiraðaðri, tvíblindri, víxlrannsókn á lyfjahvörfum og lyfhrifum, sem gerð var hjá öldruðum sjúklingum með sykursýki af tegund 2 (19 sjúklingar á aldrinum 65-83 ára, meðalaldur 70 ár) var aspartinsúlín borið saman við leysanlegt mannainsúlín. Hlutfallslegur munur á eiginleikum lyfhrifa (hámarks hraði á innrennsli glúkósu (GIR_{max}), AUC_{GIR}, 0-120 mín) milli aspartinsúlíns og leysanlegs mannainsúlíns hjá öldruðum var svipaður og sést hjá heilbrigðum einstaklingum og hjá yngri sjúklingum með sykursýki.

Börn

Klínísk rannsókn var gerð á ungum börnum (20 sjúklingar á aldrinum 2 ára til yngri en 6 ára, sem rannsakaðir voru í 12 vikur, þ.á m. fjögur börn yngri en 4 ára) þar sem borið var saman leysanlegt mannainsúlín, gefið fyrir máltíð, og aspartinsúlín, gefið eftir máltíð, og lyfjahvarfa/lyfhrifarannsókn á

stökum skammti var gerð á börnum (6-12 ára) og unglingum (13-17 ára). Lyfjahvörf aspartinsúlins hjá börnum voru svipuð þeim sem sjást hjá fullorðnum.

Verkun og öryggi aspartinsúlins sem insúlín í stökum skömmtum ásamt annaðhvort detemírinsúlíni eða deglúdecinsúlíni sem grunninsúlín hefur verið rannsakað í allt að 12 mánuði, í tveimur samanburðarránsóknum með slembivali hjá unglingum og börnum á aldrinum 1 til yngri en 18 ára ($n=172$). Rannsóknirnar tóku til 167 barna á aldrinum 1-5 ára, 260 á aldrinum 6-11 ára og 285 á aldrinum 12-17 ára. Bætingar á HbA1c sem komu fram og öryggi voru sambærileg yfir alla aldurshópa.

Meðganga

Niðurstöður úr klínískri rannsókn þar sem öryggi og verkun aspartinsúlins var borin saman við mannainsúlín í meðferð hjá þunguðum konum með sykursýki tegund 1 (322 þunganir þar sem lyfið var notað (aspartinsúlín: 157; mannainsúlín: 165)) benda ekki til að aspartinsúlín hafi nein skaðleg áhrif á meðgönguna eða heilbrigði fósturs/nýbura.

Þar að auki kom fram í upplýsingum úr klínískri rannsókn á 27 konum með meðgöngusykursýki, sem fengu með slembivali annars vegar meðferð með aspartinsúlíni og hins vegar með mannainsúlíni (aspartinsúlín: 14; mannainsúlín: 13), að öryggi var samsvarandi í báðum meðferðum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög, dreifing og brotthvarf

Í Kirsty er amínósýrunni prólíni skipt út fyrir asparagínsýru í stöðu B28 og minnkar þannig tilhneigingu til að mynda sexliður (hexamers) eins og sést, þegar leysanlegt mannainsúlín er notað. Kirsty frásogast því hraðar frá húðbeði en leysanlegt mannainsúlín.

Hámarksblóðþéttni næst að meðaltali helmingi fyrr en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað. Hámarksblóðþéttni sem að meðaltali er 492 ± 256 pmól/l náðist 40 mínútum (fjórðungsspönn: 30-40) eftir gjöf 0,15 eininga/kg líkamsþunga undir húð hjá sjúklingum með sykursýki tegund 1. Upphafleg þéttni insúlins náðist aftur 4-6 klst. eftir lyfjagjöf. Frásogshraði var nokkru minni hjá sjúklingum með sykursýki tegund 2 og því varð Cmax lægra (352 ± 240 pmól/l) og tmax náðist síðar (60 (fjórðungsspönn: 50-90) mínútur). Munur á tíma, þar til hámarksblóðþéttni er náð, er marktækt minni milli einstaklinga þegar Kirsty er notað en leysanlegt mannainsúlín, en munur milli einstaklinga á Cmax er hins vegar meiri þegar Kirsty er notað.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥ 65 ára)

Hlutfallslegur munur á eiginleikum lyfjahvarfa aspartinsúlins og leysanlegs mannainsúlins hjá öldruðum sjúklingum (65-83 ára, meðalaldur 70 ár) með sykursýki af tegund 2 var svipaður og hjá heilbrigðum einstaklingum og ungum sjúklingum með sykursýki. Frásogshraði var minnkaður hjá öldruðum sjúklingum, sem leiddi til þess að tmax náðist seinna (82 (fjórðungsspönn: 60-120) mín.), en Cmax var svipað og hjá yngri sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og örlítið lægri en hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1.

Skert lifrarstarfsemi

Rannsókn var gerð á lyfjahvörfum eftir einn skammt af aspartinsúlíni á 24 einstaklingum með eðlilega til verulega skerta lifrarstarfsemi. Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi var frásogshraðinn minnkaður og breytilegri, en það olli seinkuðum tmax úr u.þ.b. 50 mín. hjá einstaklingum með eðlilega lifrarstarfsemi í um það bil 85 mín. hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi. AUC, Cmax og CL/F voru álíka hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi og einstaklingum með eðlilega lifrarstarfsemi.

Skert nýrnastarfsemi

Rannsókn var gerð á lyfjahvörfum eftir einn skammt af aspartinsúlíni hjá 18 einstaklingum með

eðlilega til verulega skerta nýrnastarfsemi. Engin greinanleg áhrif voru af kreatínínúthreinsunargildum á AUC, C_{max}, CL/F og t_{max} aspartinsúlíns. Upplýsingar um sjúklinga með miðlungsmikla og verulega skerta nýrnastarfsemi voru takmarkaðar. Sjúklingar með nýrnabilun sem þarfnast skilunar voru ekki rannsakaðir.

Börn

Lyfjahlvörf og lyfhrif aspartinsúlíns voru rannsökuð hjá börnum (6-12 ára) og unglingum (13-17 ára) með sykursýki tegund 1. Aspartinsúlín frásogaðist hratt hjá báðum aldurshópum og var t_{max} svipað og hjá fullorðnum. Hins vegar var C_{max} mismunandi hjá þessum aldurshópum sem sýnir mikilvægi einstaklingsbundinnar títrunar af aspartinsúlíni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Aðrar upplýsingar en klínískar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Í rannsóknum *in vitro* m.a. á bindingu við insúlín- og IGF-1-viðtaka og á áhrifum á frumuvöxt, verkaði aspartinsúlín á mjög líkan hátt og mannainsúlín. Rannsóknir sýndu einnig fram á að losun aspartinsúlíns frá insúlínviðtökum er eins og fyrir mannainsúlín.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýseról
Fenól
Metakresól
Zinkklóríð
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Natríumklóríð
Saltsýra (til að stilla sýrustig (pH))
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig (pH))
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má þynna eða blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

6.3 Geymsluþol

Órofnar umbúðir:
30 mánuðir

Eftir fyrstu opnun:
28 dagar

Efna- og eðlisfræðilegur stöðugleiki á meðan á notkun stendur hefur verið staðfestur í 31 dag við 30°C og 5°C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði má geyma lyfið eftir opnun að hámarki í 28 daga við 30°C. Aðrir geymslutímar meðan á notkun stendur eru á ábyrgð notanda.

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa. Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Geymið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið lyfið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir fyrstu opnun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

10 ml lausn í hettuglasi (gler af gerð 1), sem lokað er með tappa úr brómóbútýlgúmmí og flettiinnsigli úr áli.

Pakkningar með 1 eða 5 hettuglösum eða fjölpakkningar með 5 (5 pakkar með 1) hettuglösum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

3 ml lausn í hylki (gler af tegund 1) með stimpiloka (brómóbútýl) og innsiglað með álklæddum innsigli.

Pakkningastærðir með 5 og 10 rörlykjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Nálar fylgja ekki með.

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

3 ml lausn í rörlykju (gler af gerð 1) með stimpli og tappa (úr brómóbútýli) og álinnsigli í fjölskammta áfylltum lyfjapenna.

Pakkningastærðir með 1, 5, 10 áfylltum lyfjapennum eða fjölpakkning með 10 (2 pakkar með 5) áfylltum lyfjapennum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Nálar fylgja ekki með.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Ekki nota lyfið ef þú tekur eftir að lausnin er ekki tær, litlaus og vatnskennd. Ekki má nota Kirsty sem hefur frosið.

Ráðleggja skal sjúklingi að fleygja nálinni eftir hverja inndælingu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Nálum, sprautum, áfylltum lyfjapennum og rörlykjum má ekki deila

Ekki má fylla rörlykjuna aftur.

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

Kirsty má nota til að gefa insúlín með stöðugu innrennsli undir húð (CSII) með dælum eins og lýst er í kafla 4.2. Innrennisslöngur með innra byrði úr pólýetýleni hafa verið metnar og teljast þær samrýmanlegar til notkunar með dælum.

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju

Kirsty í rörlykjum hentar aðeins til inndælingar undir húð úr endurnýtanlegum penna. Ef gjöf með sprautu, inndælingu í bláæð eða innrennslisdælu er nauðsynleg skal nota hettuglas. Kirsty í rörlykjum er hannað til notkunar eingöngu með eftirfarandi endurnýtanlegum penna (sjá kafla 4.2):

- EZPen sem er ætlaður til að gefa breytilega skammta frá 1 til 60 eininga af insúlín aspart í 1 einingar skammtaþrepum.

Nota skal endurnýtanlega pennann (EZPen) eins og mælt er með í upplýsingum sem fylgja tækinu.

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Nálastærðir sem má nota með þessum lyfjapenna eru:

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

Nálar fylgja ekki með.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
D13 R20R Dublin 13 Dublin
Írland,

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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
EU/1/20/1506/008
EU/1/20/1506/009

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 05/02/2021

Dagsetning síðustu endurnýjunar: 30/10/2025

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilega virks efnis

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Kirsty hettuglas, rörlykja og áfylltur lyfjapenni:

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR (HETTUGLAS)

1. HEITI LYFS

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglas
aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 hettuglas inniheldur 10 ml sem jafngilda 1.000 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAEFNI

Glyseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýra/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas með 10 ml

5 hettuglös með 10 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð eða í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún tær og litlaus.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 28 daga

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli.

Eftir fyrstu notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1506/001 1 hettuglas með 10 ml

EU/1/20/1506/002 5 hettuglös með 10 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Kirsty hettuglas

17. EINKVÆMT AUÐKENNI - TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKING Á YTRI UMBÚÐUM FJÖLPAKKNINGA (HETTUGLAS - með blue box)

1. HEITI LYFS

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 hettuglas inniheldur 10 ml sem jafngilda 1.000 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýra/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpaakkning: 5 (5 pakkkningar með 1 x 10 ml) hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð eða í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún tær og litlaus.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Eftir fyrstu notkun: Notið innan 28 daga

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli.

Eftir fyrstu notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

D13 R20R Dublin 13 Dublin

Írland,

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1506/003 5 pakkningar með 1 x 10 ml hettuglasi

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Kirsty hettuglas

17. EINKVÆMT AUÐKENNI - TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKING Á INNRI UMBÚÐUM FJÖLPAKKNINGA (HETTUGLAS - án blue box)

1. HEITI LYFS

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglas
aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 hettuglas inniheldur 10 ml sem jafngilda 1.000 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýra/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas með 10 ml. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sem stök hettuglös.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð eða í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún tær og litlaus

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Eftir fyrstu notkun: Notið innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli.

Eftir fyrstu notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

D13 R20R Dublin 13 Dublin

Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1506/003 5 pakkningar með 1 x 10 ml hettuglasi

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Kirsty hettuglas

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI (HETTUGLAS)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglas
aspartinsúlín
Til notkunar s.c., i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 ml
Eitt hettuglas með 10 ml inniheldur 1.000 einingar.

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR (RÖRLYKJA)

1. HEITI LYFS

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 rörlykja inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar
aspartinsúlín (sem jafngilda 3,5 mg),

3. HJÁLPAREFNI

Glyseról, fenól, metakresól, sink, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð
til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
5 x 3 ml rörlykjur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Nálar fylgja ekki með.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær og litlaus Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingnum

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Meðan lyfið er í notkun: Notið innan 28 daga

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

Eftir fyrstu notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverjainndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

D13 R20R Dublin 13 Dublin

Írland,

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/20/1506/008 5 rörlykjur með 3 ml

13. LOTUNÚMÉR

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kirsty rörlykju

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MÍÐI Á YTRI UMBÚÐUM FYRIR FJÖLPAKKNINGU (RÖLYKJA – með bláum kassa)

1. HEITI LYFS

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 rörlykja inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar
aspartinsúlín (sem jafngilda 3,5 mg),

3. HJÁLPAREFNI

Glyseról, fenól, metakresól, sink, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð
til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölþakking: 10 (2 þakkar með 5) rörlykjur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Nálar fylgja ekki með.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær og litlaus Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingnum

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 28 daga

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

Eftir fyrstu notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftirhverja inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

D13 R20R Dublin 13

Dublin, Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1506/009 10 (2 x 5) rörlykjur með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Kirsty rörlykju

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI PAPPI FYRIR FJÖLPAKKNINGU (RÖLYKJA – án bláa kassans)

1. HEITI LYFS

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 rörlykja inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar
aspartinsúlín (sem jafngilda 3,5 mg),

3. HJÁLPAREFNI

Glýseról, fenól, metakresól, sink, tvínatriumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð
til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

5 x 3 ml rörlykjur. Ekki er hægt að selja hluta af fjölpakkningu.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Nálar fylgja ekki með.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún er tær og litlaus Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingnum

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 28 daga

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C til 8°C)

Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

Eftir fyrstu notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir inndælingu

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1506/009 2 x 5 rörlykjur með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kirsty rörlykju

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI (RÖRLYKJA)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju
aspartinsúlín
Til notkunar s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml
1 rörlykja með 3 ml inniheldur 300 einingar

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI)

1. HEITI LYFS

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

2. VIRKT EFNI

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAFENI

Glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýra/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni
5 x 3 ml áfylltir lyfjapennar
10 x 3 ml áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Nálar fylgja ekki með.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún tær og litlaus.
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi.
Notið einungis nálar sem passa fyrir þennan áfyllta lyfjapenna.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 28 daga

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli.

Eftir fyrstu notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli. Má ekki frjósa. Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1506/004 1 lyfjapenni með 3 ml

EU/1/20/1506/005 5 lyfjapennar með 3 ml

EU/1/20/1506/006 10 lyfjapennar með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kirsty áfylltur lyfjapenni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI - TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐI Á YTRI UMBÚÐUM FJÖLPAKKNINGA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI – með blue box)

1. HEITI LYFS

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

VIRKT EFNI

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýra/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölþakking: 10 (2 þakkingar með 5) áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Nálar fylgja ekki með.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún tær og litlaus.
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi.
Notið einungis nálar sem passa fyrir þennan áfyllta lyfjapenna.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 28 daga

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli.

Eftir fyrstu notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli. Má ekki frjósa. Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1506/007 10 (2 x 5) áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kirsty áfylltur penni

17. EINKVÆMT AUÐKENNI - TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI - UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKING Á INNRI UMBÚÐUM FJÖLPAKKNINGA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI - án blue box)

1. HEITI LYFS

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

VIRKT EFNI

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (jafngildir 3,5 mg).

3. HJÁLPAREFNI

Gýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

5 x 3 ml áfylltir lyfjapennar. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja staka.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Nálar fylgja ekki með.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun. Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið lausnina einungis ef hún tær og litlaus.
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi.
Notið einungis nálar sem passa fyrir þennan áfyllta lyfjapenna.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir fyrstu notkun: Notið innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli.

Eftir fyrstu notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má geyma í kæli. Má ekki frjósa. Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1506/007 2 x 5 lyfjapennar með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Kirsty áfylltur penni

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

MERKIMIÐI Á PENNA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR

Kirsty áfylltur lyfjapenni 100 einingar/ml stungulyf, lausn
aspartinsúlín
Til notkunar s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

3 ml
1 penni með 3 ml inniheldur 300 einingar

6. ANNÐ

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi aspartinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Kirsty og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kirsty
3. Hvernig nota á Kirsty
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kirsty
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Kirsty og við hverju það er notað

Kirsty er nútímainsúlín (insúlínhlíðstæða) með skjóta virkni. Nútímainsúlínlyf eru endurbættar útgáfur af mannainsúlíni.

Kirsty er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með Kirsty hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki.

Kirsty mun byrja að lækka blóðsykurinn 10-20 mínútum eftir inndælingu, mest verkun er á bilinu 1-3 klst. eftir inndælingu og verkunin varir í 3-5 klst. Vegna þess hve skammvirkt Kirsty er, er það venjulega gefið í samsettri meðferð með insúlínum sem hafa meðallanga eða langa verkun. Ennfremur er hægt að gefa Kirsty með stöðugu innrennsli undir húð með dælum.

2. Áður en byrjað er að nota Kirsty Ekki má nota Kirsty

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi (sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4).
- Ef hlífðarhettan er laus eða hana vantar. Á hverju hettuglasi er innsiglið hlífðarhetta úr plasti. Ef það er ekki í fullkomnu lagi þegar þú færð hettuglasið áttu að skila því þangað sem þú fékkst það.
- Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið (sjá kafla 5, Hvernig á að geyma Kirsty).
- Ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota Kirsty. Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en Kirsty er notað

- Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- Fjarlægðu hlífðarhettuna.
- Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.

- Nálum og sprautum má ekki deila með öðrum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Sumir sjúkdómar og sumar athafnir geta haft áhrif á insúlínþörfina. Ráðfærðu þig við lækinn:
- Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- Ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækinn.
- Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á Kirsty). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkilyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið hjá börnum yngri en 1 árs þar sem engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum yngri en 1 árs.

Notkun annarra lyfja samhliða Kirsty

Látið lækinn, hjúrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á magn blóðsykurs og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkilyf
- Mónóamínóxíðasa-hemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazið (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvasöfnun)
- Sykursterar (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, eða salbútamól, terbútalín notað við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð eða lanreótíð (notuð til meðferðar við ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni lágs blóðsykurs.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið

heilaslag og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Kirsty og áfengi

- Ef þú drekkur áfengi getur þörf þín fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykur þinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstgjöf

- Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Nota má Kirsty á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.
- Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með Kirsty meðan á brjóstgjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:

- Ef þú færð oft blóðsykursfall.
- Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfa/sjálfan þig eða aðra í hættu.

Verkun Kirsty hefst fljótt og því getur verið að blóðsykursfall komi fyrir fram eftir inndælingu þess en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað.

Kirsty inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Kirsty Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Kirsty er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðaðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur. Þegar nauðsyn krefur má nota Kirsty skömmu eftir máltíð. Sjá upplýsingar í Hvernig og hvar á að gefa lyfið hér að neðan.

Ekki breyta um insúlín nema lækinn segi þér að gera það. Hafi lækinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að lækinn þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglingum

Kirsty má nota handa unglingum og börnum 1 árs og eldri í staðinn fyrir leysanlegt mannainsúlín þegar gagnlegt getur verið að fá skjóta verkun. Til dæmis þegar erfitt er að gefa barninu skammt í tengslum við máltíðir.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast reglulegar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

Kirsty á að sprauta undir húð eða gefa með stöðugu innrennsli með innrennslisdælu. Ef lyfið er gefið með innrennslisdælu þarf heilbrigðisstarfsfólkið að gefa ítarlegar leiðbeiningar. Þú mátt aldrei sprauta sjálf/-ur insúlíninu beint í æð eða vöðva. Ef nauðsyn krefur má gefa Kirsty beint í bláæð en einungis af læknum eða öðru heilbrigðisstarfsfólki.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húddædir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir á líkamanum til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), upphandleggir eða framanverð læri. Insúlínið verkar hraðar ef því er sprautað í mittisstað að framanverðu. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

Hvernig nota á Kirsty

1. Dragið jafnmikið loft inn í sprautuna og ráðlagður skammtur af insúlíni segir til um. Dælið loftinu í hettuglasið.
2. Hvolfið hettuglasinu og sprautunni og dragið réttan insúlínskammt upp í sprautuna. Dragið nálina úr hettuglasinu. Fjarlægið loft úr sprautunni og gangið úr skugga um að skammturinn sé réttur.

Hvernig á að sprauta Kirsty

- Sprautaðu insúlíninu undir húðina. Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig og lækknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sýnt þér.
- Að inndælingu lokinni á nálin að vera a.m.k. 6 sekúndur í húðinni, þannig að öllu insúlíninu hafi örugglega verið dælt inn.
- Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

Notkun í innrennslisdælur

Ekki má blanda Kirsty saman við aðrar insúlíntegundir þegar það er notað með insúlíndælu. Fylgdu leiðbeiningunum og notaðu sömu aðferð og lækknirinn hefur sýnt þér við að nota Kirsty með dælu. Áður en þú notar Kirsty með innrennslisdælunni verður þú að fá ítarlega tilsögn um notkun hennar og upplýsingar um til hvaða ráðstafana þú átt að grípa ef þú veikist, ef blóðsykur verður of hár eða of lágur eða ef dælan bilar.

- Áður en nálin er sett upp áttu að þvo hendur og húðina, þar sem nálin er sett upp, með sápu og vatni til að forðast sýkingar á innrennslisstað.
- Þegar fyllt er á nýtt ílát á að aðgæta að ekki verði stórar loftbólur eftir, hvorki í sprautunni né innrennslisslöngunni.

Skipta á um innrennslisfærið (innrennslisslöngu og nál) í samræmi við leiðbeiningar, sem fylgja með innrennslisfærinu frá framleiðanda þess.

Til að gjöf insúlínsins með innrennsli komi að sem bestum notum og til að vart verði við hugsanlegar bilanir í dælunni sem fyrst, er mælt með því að blóðsykur sé mældur reglulega.

Ráðstafanir vegna bilana í dælunni

Þú verður að tryggja að þú getir sprautað þig undir húð með öðrum aðferðum ef insúlíndælan bilar.

Ef notaður er stærri skammtur af insúlíni en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurnin í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlínið án þess að ráðfæra þig við lækinn, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu. Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki

í kafla 4.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Neysla áfengis og notkun Kirsty í kafla 2).

Viðvörðunareinkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og fól húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kekkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram eins og venjulega.
- Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Kirsty eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðunar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.

Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða

þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir Geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Einkenni ofnæmis: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fram á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans á að hafa samstundis samband við lækni. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækinn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir Geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta nefnist bráður sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

c) Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkenni koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert

er að gert getur þetta leitt til sykursýkisþás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á Kirsty

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið lyfið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli við 2°C til 8°C, fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Eftir fyrstu opnun: Geyma má lyfið að hámarki í 28 daga. Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

Ekki má skola lyfjum niður í skólplagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Kirsty inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aspartinsúlín. Hver ml inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hvert hettuglas inniheldur 1.000 einingar af aspartinsúlíni í 10 ml stungulyfi, lausn.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýra, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Kirsty inniheldur natríum“) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Kirsty og pakkningastærðir

Kirsty er stungulyf, lausn (stungulyf). Lausnin er tær og litlaus.

Pakkningastærðir með 1 eða 5 hettuglösum eða fjölpakkning með 5 pakkningum með 1 x 10 ml hettuglasi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar. Lausnin er tær og litlaus.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tél/Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Nederland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <https://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Kirsty Penfill 100 einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju aspartinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Kirsty og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kirsty
3. Hvernig nota á Kirsty
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kirsty
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Kirsty og við hverju það er notað

Kirsty er nútímainsúlín (insúlínhlíðstæða) með skjóta virkni. Nútímainsúlínlyf eru endurbættar útgáfur af mannainsúlíni.

Kirsty er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með Kirsty hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki.

Kirsty mun byrja að lækka blóðsykurinn 10–20 mínútum eftir inndælingu, mest verkun er á bilinu 1–3 klst. eftir inndælingu og verkunin varir í 3–5 klst. Vegna þess hve skammvirkt aspartinsúlín er, er það venjulega gefið í samsettri meðferð með insúlínum sem hafa meðallanga eða langa verkun.

2. Áður en byrjað er að nota Kirsty

Ekki má nota Kirsty:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi (sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4).
- Ef rörlykjan eða tækið með rörlykjunni dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið (sjá kafla 5, Hvernig á að geyma Kirsty).
- Ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota Kirsty. Leitaðu ráða hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en Kirsty er notað

- Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- Athugið alltaf rörlykjuna, þar á meðal gúmmístimpilinn neðst á rörlykjunni. Notið hana ekki ef

einhverjar skemmdir sjást eða ef gúmmístimpilinn hefur verið dreginn upp fyrir rauða merkimiðann neðst á rörlykjunni. Þetta gæti verið vegna insúlínleka. Ef grunur leikur á að rörlykjan sé skemmd skaltu skila henni til birgjans. Sjá nánari leiðbeiningar í handbók pennans..

- Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- Nálum og Kirsty 100 einingar/ml rörlykjur má ekki deila með öðrum.
- Kirsty 100 einingar/ml rörlykjur henta aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpena. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Sumir sjúkdómar og sumar athafnir geta haft áhrif á insúlínþörfina. Ráðfærðu þig við lækinn:
- Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- Ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækinn.
- Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Virkni insúlíns getur verið skert ef þú sprautar því í hnúðott, rýrt eða þykknað svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á Kirsty). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið hjá börnum yngri en 1 árs þar sem engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum yngri en 1 árs.

Notkun annarra lyfja samhliða Kirsty

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á magn blóðsykurs og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkilyf
- Mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlíónamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvasöfnun)
- Sykursterar (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, eða salbútamól, terbútalín notað við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)

- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð eða lanreótíð (notuð til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni lágs blóðsykurs.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslag og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Kirsty og áfengi

➤ Ef þú drekkur áfengi getur insúlínþörf þín fyrir breyst þar sem blóðsykurinn getur annað hvort hækkað eða lækkað. Nákvæmt eftirlit er mælt með.

Meðganga og brjóstagjöf

- Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Nota má Kirsty á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni, sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.
- Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með Kirsty meðan á brjóstagjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstagjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:

- Ef þú færð oft blóðsykursfall.
- Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu. Verkun Kirsty hefst fljótt og því getur verið að blóðsykursfall komi fyrir fram eftir inndælingu þess en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað.

Kirsty inniheldur natríum

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríum í hverjum skammti, þ.e. Kirsty er nánast “natríumfrítt”.

3. Hvernig nota á Kirsty

Skammtur og hvenær á að taka insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Kirsty er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðaðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur. Þegar nauðsyn krefur má nota Kirsty skömmu eftir máltíð.

“Sjá upplýsingar í Hvernig og hvar á að gefa lyfið hér að neðan.”

Ekki breyta um insúlín nema lækinn segi þér að gera það. Hafi lækinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að lækinn þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglingum

Kirsty má nota handa unglingum og börnum 1 árs og eldri í staðinn fyrir leysanlegt mannainsúlín þegar gagnlegt getur verið að fá skjóta verkun. Til dæmis þegar erfitt er að gefa barninu skammt í tengslum við máltíðir.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast reglulega með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

Kirsty er ætlað til inndælingar undir húð krefst ítarlegra leiðbeininga frá heilbrigðisstarfsmanni. Þú mátt aldrei sprauta þig beint í bláæð eða vöðva. Kirsty 100 einingar/ml í rörlykjum hentar aðeins til inndælingar undir húð með endurnýtanlegum penna. Ráðfærðu þig við lækinn ef þú þarft að sprauta insúlíninu með annarri aðferð.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húddældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir á líkamanum til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), upphandleggir eða framanverð læri. Insúlínið verkar hraðar ef því er sprautað í mittisstað að framanverðu. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

Hvernig nota á Kirsty

- Hvernig á að nota Kirsty
- Til að tryggja að þú fái réttan skammt, á Kirsty rörlykjurnar aðeins að nota með eftirfarandi endurnýtanlegum penna:
 - EZPen sem er ætlaður til að gefa breytilega skammta frá 1 til 60 eininga af insúlíni aspart í 1 einingar skammtaprepum.
- Kirsty rörlykjurnar eru hannaðar til notkunar með EZPen með samhæfum nálum. Gakktu alltaf úr skugga um að þú notir réttan penna og samhæfðar nálar áður en þú sprautar insúlíninu. Lestu leiðbeiningarnar um notkun EZ pennans vandlega eins og lýst er í „Leiðbeiningum um notkun sem fylgja pennapakkingunni“.
- Hafðu alltaf vara rörlykju meðferðis ef hún týnist eða skemmist.
- Ekki fylla rörlykjuna á aftur. Þegar hún er tóm verður að farga henni.

Nota skal endurnýtanlega pennann (EZPen) eins og mælt er með í upplýsingunum sem fylgja pennanum..

Hvernig á að sprauta Kirsty

- Sprautaðu insúlíninu undir húðina. Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig og lækinnir eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sýnt þér og lýst er í leiðbeiningunum með pennanum.
- Láttu nálina vera undir húðinni í að minnsta kosti 6 sekúndur. Haltu þrýstihnappnum alveg niðri þar til nálin hefur verið dregin úr húðinni. Þetta mun tryggja rétta skömmtun og takmarka hugsanlegt flæði blóðs í nálina eða insúlínið í rörlykjunni.
- Eftir hverja inndælingu á að fjarlægja nálina og flegja henni. Geymið ávallt Kirsty án nálarinnar. Annars getur vökvi runnið út og valdið ónákvæmri skömmtun.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur blóðsykurinn orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) “Áhrif af völdum sykursýki” í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækinn, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu. Sjá c) “Áhrif af völdum sykursýki” í kafla 4.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Neysla áfengis og notkun Kirsty í kafla 2).

Viðvörðunareinkenni blóðsykursfalls:

Kaldur sviti, köld og fól húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðartilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kekkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velja þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Kirsty eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðunar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.

- Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef þú sprautar insúlíni á sama stað getur fituvefurinn minnkað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnútar undir húðinni geta einnig stafað af uppsöfnun próteins sem kallast amyloid (mýlidissjúkdómur í húð; hversu oft þetta gerist er ekki þekkt). Virkni insúlíns getur verið skert ef þú sprautar í hnúðótt, rýrt eða þykknað svæði. Skiptu um stungustað í hverri inndælingu til að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar..

b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Einkenni ofnæmis: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fram á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans á að fara samstundis til læknisins. Sjá einnig „Alvarleg ofnæmisviðbrögð” að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækinn. Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu þetta við lækinn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið taugatengda verki. Þetta er nefndur bráður, sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

c) Áhrif af völdum sykursýki Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef

ekki er að gert getur þetta leitt til sykursýkisþás og að lokum dauða.

5 Hvernig geyma á Kirsty

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á rörlykjunni og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymdu rörlykjuna alltaf í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi þegar þú ert ekki að nota hana. Kirsty verður að vera varið gegn miklum hita og ljósi

Órofnar umbúðir: Rörlykju, sem ekki er verið að nota, á að geyma í kæli við 2°C til 8°C fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Eftir fyrstu opnun eða þegar hún er meðferðis sem vara: Rörlykju sem er verið að nota má geyma við hitastig undir 30°C eða í kæli (2°C til 8°C) í allt að 28 daga
Hentu nálinni eftir hverja sprautu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6 Pakkningar og aðrar upplýsingar Kirsty inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aspartinsúlín. Einn ml af lausninni inniheldur 100 einingar (jafngildir 3,5 mg) af aspartinsúlíni. Hver rörlykja inniheldur 3 ml af stungulyfi, sem jafngildir 300 einingum af aspartinsúlíni.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, fenól, metakresól, sinkklóríð, tvínatriumfosfat tvíhýdrat, natriumklóríð, saltsýra, natriumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Kirsty inniheldur natrium“) og vatn fyrir stungulyf.

Útlit Kirsty og pakkningastærðir

Kirsty er stungulyf, lausn.

Pakkningastærðir með 5 og 10 rörlykjum með 3 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lausnin er tær og litlaus.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tél/Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Nederland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
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

Latvija
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <https://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Kirsty 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Kirsty og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kirsty
3. Hvernig nota á Kirsty
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kirsty
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Kirsty og við hverju það er notað

Kirsty er nútímainsúlín (insúlínhlíðstæða) með skjóta virkni. Nútímainsúlínlyf eru endurbættar útgáfur af mannainsúlíni.

Kirsty er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglingum og börnum 1 árs og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með Kirsty hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki.

Kirsty mun byrja að lækka blóðsykurinn 10-20 mínútum eftir inndælingu, mest verkun er á bilinu 1-3 klst. eftir inndælingu og verkunin varir í 3-5 klst. Vegna þess hve skammvirkt Kirsty er, er það venjulega gefið í samsettri meðferð með insúlínum sem hafa meðallanga eða langa verkun.

2. Áður en byrjað er að nota Kirsty Ekki má nota Kirsty

- ef um er að ræða ofnæmi aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins talin upp í kafla 6.
- Ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi (sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4).
- Ef Kirsty dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið (sjá kafla 5, Hvernig á að geyma Kirsty).
- Ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota Kirsty. Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en Kirsty er notað

- Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- Nálum og Kirsty áfylltum lyfjapennum má ekki deila með öðrum.
- Kirsty áfylltur lyfjapenni hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft

að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Sumir sjúkdómar og sumar athafnir geta haft áhrif á insúlínþörfina. Ráðfærðu þig við lækinn:
- Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- Ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækinn.
- Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, Hvernig nota á Kirsty). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkilyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið hjá börnum yngri en 1 árs þar sem engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum yngri en 1 árs.

Notkun annarra lyfja samhliða Kirsty

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á magn blóðsykurs og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkilyf
- Mónóamínóoxidasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfonamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazið (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvasöfnun)
- Sykursterar (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, eða salbútamól, terbútalín notað við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð eða lanreótíð (notuð til meðferðar við ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni lágs blóðsykurs.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heillaslag og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Kirsty og áfengi

- Ef þú drekkur áfengi getur þörf þín fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykur þinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstgjöf

- Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Nota má Kirsty á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.
- Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með Kirsty meðan á brjóstgjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:

- Ef þú færð oft blóðsykursfall.
- Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfa/sjálfan þig eða aðra í hættu.

Verkun Kirsty hefst fljótt og því getur verið að blóðsykursfall komi fyrir fram eftir inndælingu þess en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað.

Kirsty inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Kirsty Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Kirsty er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðaðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur. Þegar nauðsyn krefur má nota Kirsty skömmu eftir máltíð. Sjá upplýsingar í Hvernig og hvar á að gefa lyfið hér að neðan.

Ekki breyta um insúlín nema lækinn segi þér að gera það. Hafi lækinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að lækinn þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglingum

Kirsty má nota handa unglingum og börnum 1 árs og eldri í staðinn fyrir leysanlegt mannainsúlín þegar gagnlegt getur verið að fá skjóta verkun. Til dæmis þegar erfitt er að gefa barninu skammt í tengslum við máltíðir.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast reglulegar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

Kirsty á að sprauta undir húð. Þú mátt aldrei sprauta sjálf/-ur insúlíninu beint í æð eða vöðva. Kirsty áfylltur lyfjapenni hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Bestu staðirnir á líkamanum til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), upphandleggir eða framanverð læri. Insúlínið verkar hraðar ef því er sprautað í mittisstað að framanverðu. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

Hvernig meðhöndla á Kirsty áfylltan lyfjapenna

Kirsty áfylltur lyfjapenni er einnota áfylltur lyfjapenni sem inniheldur aspartinsúlín.

Lestu vandlega leiðbeiningar um hvernig á að nota Kirsty áfylltan lyfjapenna sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota pennann samkvæmt leiðbeiningunum um hvernig á að nota Kirsty áfylltan lyfjapenna.

Gakktu ávallt úr skugga um að þú notir réttan penna áður en þú sprautar insúlíninu.

Ef notaður er stærri skammtur af insúlíni en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurrinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlínið án þess að ráðfæra þig við lækinn, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu. Sjá c) Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá Neysla áfengis og notkun Kirsty í kafla 2).

Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og fól húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur,

ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kekkur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram eins og venjulega.
- Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velja þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Kirsty eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðunar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.

Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðott, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

b) Listi yfir aðrar aukaverkanir Sjaldgæfar aukaverkanir

(geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Einkenni ofnæmis: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fram á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans á að hafa samstundis samband við lækni. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækinn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir Geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta nefnist bráður sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

c) Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á Kirsty

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á merkimiðanum á áfyllta lyfjapennanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið lyfið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Órofnar umbúðir: Kirsty áfylltan lyfjapenna, sem ekki er búið að taka í notkun, á að geyma í kæli við 2°C til 8°C fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Eftir fyrstu notkun: Þú getur haft Kirsty áfyllta lyfjapennann meðferðis og geymt hann við lægri hita en 30°C eða í kæli (2°C til 8°C) í allt að 28 daga. Ef geymt í kæli, geymið fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar Kirsty áfylltur lyfjapenni inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aspartinsúlín. Hver ml inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af stungulyfi, lausn.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumfosfat tvíhýdrat, natríumklóríð, saltsýra, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „Kirsty inniheldur natríum“) og vatn fyrir stungulyf.

Útlit Kirsty og pakkningastærðir

Áfylltur lyfjapenni úr plasti með hlífðarhettu með 3 ml af lausn sem er tær og litlaus.

Pakkningastærðir með 1, 5, 10 áfylltum lyfjapenum eða fjölpakking með 10 (2 pakkar með 5) áfylltum lyfjapenum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar. Lausnin er tær og litlaus.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tél/Tel: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Ελλάδα

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

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

France

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

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {MM/ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <https://www.ema.europa.eu>.

Kirsty áfylltur lyfjapenni

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Auk þess að lesa fylgiseðilinn skaltu lesa eftirfarandi leiðbeiningar vandlega áður en þú notar Kirsty áfylltan lyfjapenna.

Ef þú fylgir ekki leiðbeiningum nákvæmlega, gætir þú fengið of lítið eða of mikið insúlín, sem getur valdið því að blóðsykursmagn verði of mikið eða of lítið.

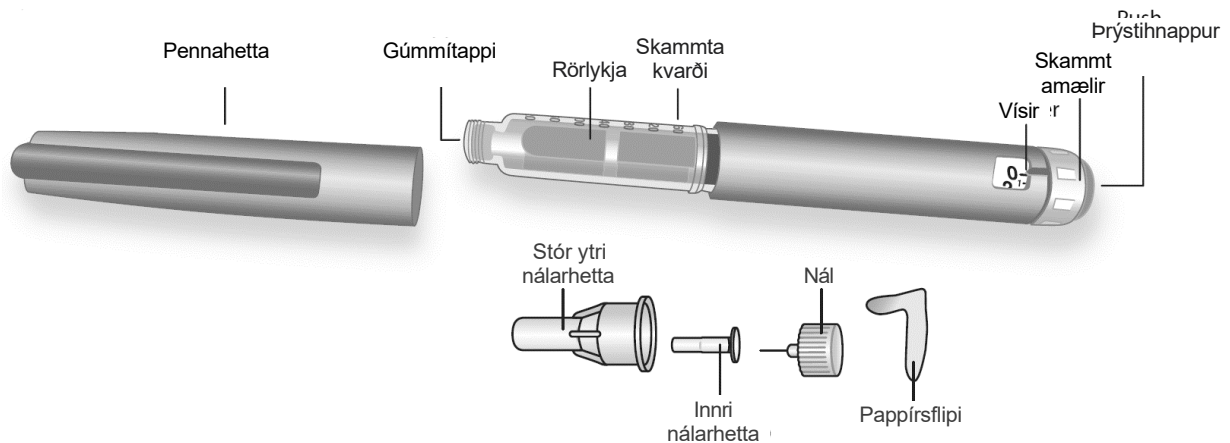
Kirsty er áfylltur insúlínpennti með snúningsskammtastilli. Þú getur valið skammta frá 1 til 80 eininga í 1 einingar þrepum.

Nálastærðir sem má nota með þessum lyfjapenna:

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

Sem varúðarráðstöfun skal ávallt hafa meðferðis aukabúnað til insúlínjafar ef þú týnir Kirsty áfyllta lyfjapennanum eða hann skemmist.

Kirsty áfylltur lyfjapenni



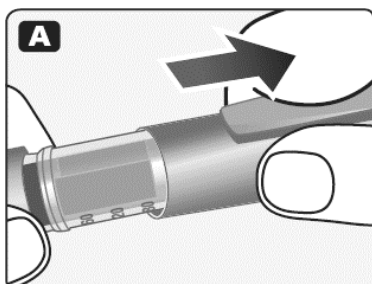
Í hvert sinn sem penninn er notaður

- Þvoðu þér um hendur áður en þú notar pennann.
- Athugaðu heiti og litaða merkimiðann á pennanum til að fullvissa þig um að hann innihaldi rétta tegund af insúlíni. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af insúlíni. Ef þú notar ranga gerð af insúlíni getur blóðsykur orðið of hár eða of lágur.
- Athugaðu insúlínið í rörlykjunni. Kirsty á að vera tært, litlaust og laust við agnir. Ef ekki, skaltu ekki nota hann.

1. skref: Undirbúningur pennans

1a- Togaðu pennahettuna af (sjá mynd A)

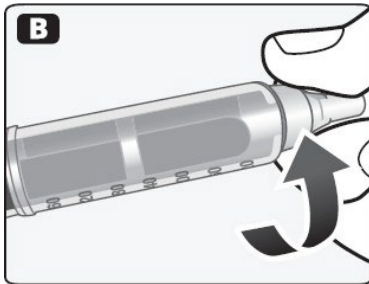
1b- Strjúktu af gúmmítappanum með sprittþurrku.



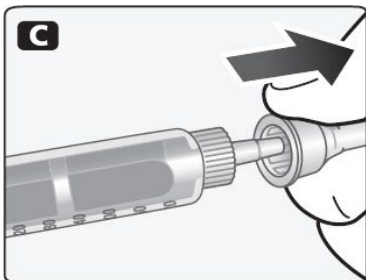
2. skref: Nálin fest á

2a- Fjarlægðu pappírslipann af nýrri einnota nál.

2b- Skrúfaðu nálina beint og þétt á Kirsty áfyllta pennann (sjá mynd B).

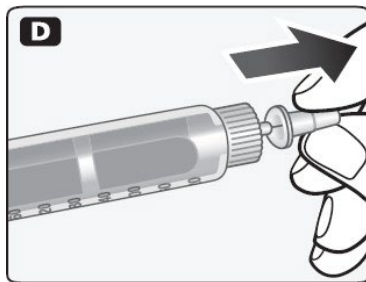


2c- Togaðu stóru ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar (sjá mynd C).



2d- Togaðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni (sjá mynd D).

Aldrei reyna að setja innri nálarhettuna aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.



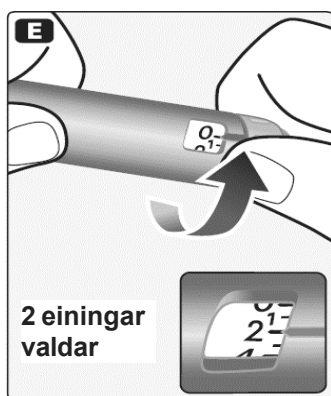
Mikilvægar upplýsingar

- Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Það dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.
- Gættu þess að beygja ekki eða skemma nálina fyrir notkun.

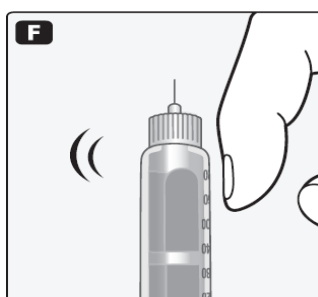
3. skref: Athugun á insúlínflæði

Fyrir hverja inndælingu getur lítils háttar loft safnast fyrir í rörlykjunni við eðlilega notkun. Til að komist verði hjá því að sprauta lofti og til að tryggja rétta skömmtun:

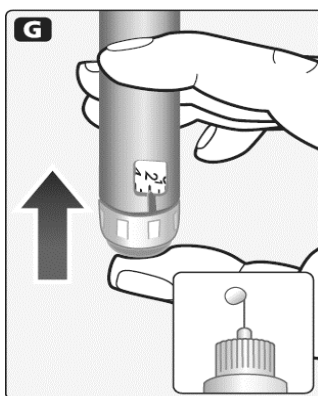
3a- Snúðu skammtamælinum til að velja 2 einingar (sjá mynd E).



3b- Haltu Kirsty áfyllta lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp og sláðu létt á rörlykjuna með fingri nokkrum sinnum til að loftbólur, ef einhverjar eru, safnist fyrir efst í rörlykjunni.



3c- Láttu nálina áfram vísa upp, ýttu á þrýstihnappinn alla leið inn og skammtamælirinn fer aftur á 0. Insúlíndropi á að koma í ljós á nálaroddinum (sjá mynd G). Gerist það ekki á að skipta um nál og endurtaka þetta frá skrefi 3a til 3c en þó ekki oftar en 6 sinnum. Komi insúlíndropi samt sem áður ekki í ljós er penninn gallaður og þú þarft að nota nýjan penna.



Mikilvægar upplýsingar

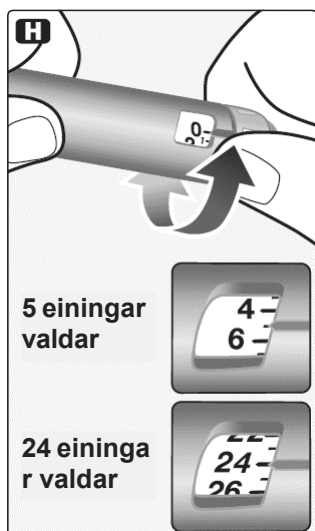
- Gakktu ávallt úr skugga um að dropi birtist á nálaroddinum áður en inndæling hefst. Það tryggir að insúlínið flæði. Ef enginn dropi birtist dælir þú engu insúlíni, jafnvel þótt skammtamælirinn hreyfist. Þetta getur gefið til kynna stíflaða eða skemmda nál.
- Athugaðu ávallt flæðið áður en inndæling hefst. Ef þú athugar ekki flæðið gætir þú fengið of lítið insúlín eða jafnvel ekkert insúlín. Þetta getur valdið of háum blóðsykri.

4. skref: Skammtur valinn

4a- Gakktu úr skugga um að skammtamælirinn sé stilltur á 0.

4b- Snúðu skammtamælinum til að velja þann fjölda eininga sem þú þarft til inndælingar (sjá mynd H).

Hægt er að leiðrétta skammtinn hvort sem er til að auka eða minnka hann með því að snúa skammtamælinum í aðra hvora áttina þar til réttur skammtur er í réttri línu við vísinn. Þegar verið er að snúa til skammtamælinum skal þess vandlega gætt að ýta ekki á þrýstihnappinn því þá rennur insúlín út. Ekki er hægt að velja stærri skammt en nemur fjölda þeirra eininga sem eftir eru í rörlykjunni.

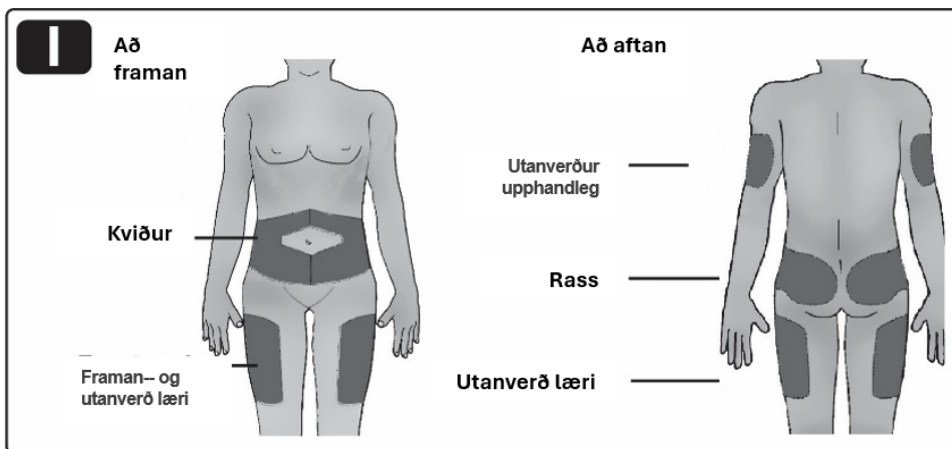


Mikilvægar upplýsingar:

- Notaðu ávallt skammtamælinn og vísinn til að athuga hversu margar einingar þú hefur valið áður en þú dælir insúlíninu.
- Ekki telja smellina í lyfjapennanum. Ef þú velur og notar rangan skammt gæti blóðsykurinn orðið of hár eða of lágur. Ekki nota afgangsskammtakvarðann, hann sýnir einungis um það bil hversu mikið insúlín er eftir í pennanum.

5. skref: Inndælingin gefin

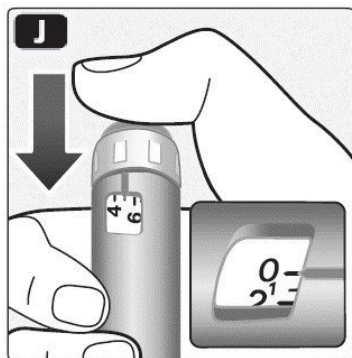
5a- Notaðu inndælingaraðferðina sem læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hafa sýnt þér. Kirsty er gefið með inndælingu undir húð á kviði, rassi, læri eða upphandlegg (sjá mynd I). Mynd I



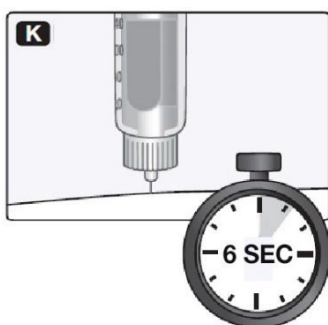
5b- Fyrir hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Notið **ekki** sama stungustað fyrir hverja inndælingu.

5c- Stingdu nálinni í húðina. Dældu inn skammtinum með því að ýta þrýstihnappnum í botnstöðu þar til 0 er í réttri línu við vísinn (sjá mynd J). Gættu þess vandlega að ýta aðeins á þrýstihnappinn þegar þú

dælir inn lyfinu.



5d- Haltu þrýstihnappnum kyrrum í botnstöðu og láttu nálina vera í a.m.k. 6 sekúndur undir húðinni (sjá mynd K). Þetta er til að tryggja að allur skammturinn hafi verið gefinn.



5e- Eftir að hafa haldið nálinni í húðinni og talið hægt upp að sex, skal draga nálina úr húðinni og sleppa svo þrýstihnappnum.

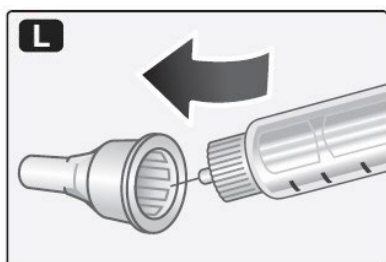
Mikilvægar upplýsingar:

Gakktu ávallt úr skugga um að skammtamælirinn fari aftur á 0 eftir inndælingu. Ef skammtamælirinn stöðvast áður en hann fer aftur á 0 hefur fullur skammtur ekki verið gefinn, sem getur valdið of háum blóðsykri.

6. skref: Eftir inndælinguna

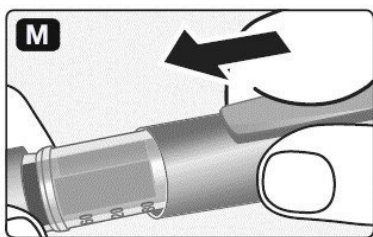
6a- Settu ytri nálarhettuna varlega yfir nálina (sjá mynd L).

Skrúfaðu nálina af. Taktu nálina varlega af Kirsty pennanum eftir hverja notkun.



Fargaðu nálinni í viðeigandi nálabox.

6b. Settu pennahettuna á Kirsty pennann (sjá mynd M) og geymdu pennann án nálarinnar.



Umhirða lyfjapennans

Meðhöndla verður Kirsty áfyllta lyfjapennann varlega. Ef hann dettur, skemmist eða kremst er hætt á insúlínleka. Þetta getur valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.

Hreinsa má Kirsty áfyllta lyfjapennann að utan með því að strjúka af honum með sótthreinsunarklúti. Ekki má gegnvæta hann, þvo né smyrja þar sem það getur eyðilagt pennann.

Ekki má fylla aftur á Kirsty áfyllta lyfjapennann. Þegar hann er orðinn tómur á að farga honum.

Aðrar mikilvægar upplýsingar

- Umönnunaraðilar eiga að gæta ýtrustu varúðar þegar þeir meðhöndla notaðar nálar - til þess að draga úr hættu á nálarstungum og smiti.
 - Fargaðu Kirsty áfyllta lyfjapennanum á tryggan hátt en taktu nálina af fyrst.
 - Aldrei deila pennanum eða nálum með öðrum. Það gæti valdið smiti.
 - Aldrei deila pennanum með öðrum. Lyf ætlað þér getur valdið öðrum skaða.
 - Geymdu pennann og nálar alltaf þar sem aðrir hvorki ná til né sjá, sérstaklega börn.
-