

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino
Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia
Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart*(equivalenti a 3,5 mg).

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino
Ogni flaconcino contiene 10 ml equivalenti a 1.000 unità.

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia
Ogni cartuccia contiene 3 ml equivalenti a 300 unità

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
Ogni penna preriempita contiene 3 ml equivalenti a 300 unità.

*prodotto in *Pichia pastoris* mediante tecnologia del DNA ricombinante.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile (iniezione).
La soluzione è limpida, incolore e acquosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Kirsty è indicato per il trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La potenza degli analoghi dell'insulina, compresa l'insulina aspart, è espressa in unità, mentre la potenza dell'insulina umana è espressa in unità internazionali.

Il dosaggio di Kirsty varia da paziente a paziente e deve essere stabilito dal medico in base al fabbisogno del paziente. In genere questo medicinale deve essere utilizzato in associazione con l'insulina ad azione intermedia o prolungata.

Inoltre Kirsty flaconcino può essere usato per infusione continua sottocutanea di insulina (CSII) con microinfusori.

Kirsty flaconcino può anche essere usato se la somministrazione per via endovenosa di insulina aspart, da parte di medici o dal personale sanitario, è necessaria.

Per raggiungere un controllo glicemico ottimale si raccomandano il monitoraggio della glicemia e gli aggiustamenti della dose.

Il fabbisogno individuale di insulina negli adulti e nei bambini è compreso in genere tra 0,5 e 1,0 unità/kg/giorno. In un regime terapeutico basal-bolus, il 50-70% di questo fabbisogno può essere fornito da Kirsty e il resto dall'insulina ad azione intermedia o prolungata.

Un aggiustamento posologico può essere necessario quando i pazienti aumentano l'intensità dell'attività fisica, se modificano la dieta abituale o nel corso di una malattia concomitante.

Particolari popolazioni di pazienti

Persone anziane (≥ 65 anni)

Kirsty può essere usato nei pazienti anziani.

Nei pazienti anziani occorre intensificare il monitoraggio della glicemia ed aggiustare la dose di insulina aspart su base individuale.

Compromissione renale

La compromissione renale può ridurre il fabbisogno di insulina del paziente.

Nei pazienti con compromissione renale occorre intensificare il monitoraggio della glicemia ed aggiustare la dose di insulina aspart su base individuale.

Compromissione epatica

La compromissione epatica può ridurre il fabbisogno di insulina del paziente.

Nei pazienti con compromissione epatica occorre intensificare il monitoraggio della glicemia ed aggiustare la dose di insulina aspart su base individuale.

Popolazione pediatrica

Kirsty può essere usato in bambini e adolescenti dall'età di 1 anno in poi al posto dell'insulina umana solubile nel caso in cui sia vantaggioso un rapido inizio dell'azione, per esempio, al momento delle iniezioni in corrispondenza dei pasti (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

La sicurezza e l'efficacia di Kirsty nei bambini al di sotto di 1 anno di età non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Trasferimento da altri medicinali insulinici

Nel trasferimento da altri medicinali insulinici, può essere necessario l'aggiustamento della dose di Kirsty e dell'insulina basale. Kirsty inizia ad agire più rapidamente e ha una durata d'azione più breve rispetto all'insulina umana solubile. Quando la soluzione viene iniettata per via sottocutanea nella parete addominale, inizierà ad agire entro 10-20 minuti dall'iniezione. L'effetto massimo si riscontra da 1 a 3 ore dopo l'iniezione. La durata dell'azione è compresa tra le 3 e le 5 ore.

Si raccomanda un attento monitoraggio della glicemia durante il trasferimento e nelle prime settimane successive ad esso (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

L'insulina aspart è un analogo dell'insulina ad azione rapida.

Kirsty viene somministrato per iniezione sottocutanea nella parete addominale, nella coscia, nella parte superiore del braccio, nella regione deltoidea o nel gluteo. Le sedi di iniezione devono essere sempre ruotate all'interno della stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

L'iniezione sottocutanea nella parete addominale assicura un assorbimento più rapido rispetto ad altri siti di iniezione. Rispetto all'insulina umana solubile la maggiore rapidità di azione di Kirsty è mantenuta indipendentemente dal sito di iniezione. La durata dell'azione varia in base alla dose, alla

sede di iniezione, al flusso ematico, alla temperatura e all'intensità dell'attività fisica.

Grazie alla maggiore rapidità di azione, Kirsty deve essere generalmente somministrato immediatamente prima di un pasto. Quando necessario può essere somministrato subito dopo un pasto.

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

Infusione continua sottocutanea di insulina (CSII)

Kirsty può essere usato per CSII con microinfusori adatti all'infusione di insulina. La CSII deve essere praticata nella parete addominale. Il sito di infusione deve essere ruotato.

Quando Kirsty è usato con i microinfusori per l'insulina, non deve essere miscelato con nessun altro medicinale insulinico.

I pazienti che praticano CSII devono ricevere istruzioni complete sull'uso dei microinfusori e sull'uso corretto del serbatoio e del tubo per il microinfusore (vedere paragrafo 6.6). Il set per l'infusione (tubo e cannula) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.

I pazienti che assumono Kirsty per CSII devono avere a disposizione un altro metodo di somministrazione di insulina da usare nel caso di guasti al microinfusore.

Uso endovenoso

Se necessario, Kirsty può essere somministrato per via endovenosa e ciò deve essere eseguito da medici o dal personale sanitario.

Per l'uso endovenoso, i sistemi di infusione con Kirsty 100 unità/ml alle concentrazioni di insulina aspart da 0,05 unità/ml a 1,0 unità/ml in soluzioni di infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), 5% di glucosio o 10% di destrosio, inclusi 40 mmol/l di cloruro di potassio, sono stabili a temperatura ambiente per 24 ore usando sacche per infusione in polipropilene.

Benché stabile nel tempo, una certa quantità di insulina sarà inizialmente assorbita dal materiale della sacca da infusione. Durante l'infusione di insulina è necessario monitorare la glicemia.

Somministrazione con una siringa

Kirsty flaconcini richiedono l'uso di siringhe per l'insulina con corrispondente scala graduata. Vedere anche paragrafo 6.6.

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

Kirsty in cartucce è adatto esclusivamente per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Se è necessaria la somministrazione tramite siringa, iniezione endovenosa o pompa per infusione, è necessario utilizzare un flaconcino. Kirsty in cartucce è progettato per essere utilizzato esclusivamente con la seguente penna riutilizzabile (vedere paragrafo 6.6):

- EZPen, progettata per somministrare dosi variabili da 1 a 60 unità di insulina aspart con incrementi di 1 unità.

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Kirsty penna preriempita è adatta solo per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa o iniezione endovenosa, deve essere utilizzato un flaconcino. Se è necessaria la somministrazione con microinfusori per insulina, deve essere utilizzato un flaconcino.

Kirsty penna preriempita rilascia insulina in incrementi di 1 unità fino ad una dose singola massima di

80 unità. Kirsty penna preriempita è stata progettata per essere utilizzata con aghi per penne per insulina disponibili in commercio. Vedere anche paragrafo 6.6.

Fare riferimento al foglio illustrativo per istruzioni dettagliate sull'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

Viaggi

È necessario consultare il medico prima di effettuare viaggi in paesi con un diverso fuso orario poiché questo può significare che il paziente debba assumere insulina e pasti in orari diversi.

Iperglicemia

Una posologia inadeguata o l'interruzione del trattamento, specialmente nel diabete tipo 1 può portare ad iperglicemia e a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi dell'iperglicemia in genere compaiono gradualmente nell'arco di alcune ore o giorni. Questi includono sete, poliuria, nausea, vomito, sonnolenza, pelle secca ed arrossata, xerostomia, perdita di appetito ed alito acetone. Nel diabete tipo 1, i casi di iperglicemia non trattati potrebbero condurre a chetoacidosi diabetica, evento potenzialmente letale.

Ipoglicemia

L'omissione di un pasto o un'imprevista attività fisica intensa può portare all'ipoglicemia.

Per minimizzare il rischio di ipoglicemia, specialmente nei bambini deve essere fatta particolare attenzione ad adeguare le dosi di insulina (in particolare nei regimi basal-bolus) all'assunzione di cibo, l'attività fisica e i livelli di glucosio ematico in atto.

L'ipoglicemia può verificarsi se la dose di insulina è troppo alta rispetto al fabbisogno insulinico. In caso di ipoglicemia o sospetto di ipoglicemia Kirsty non deve essere iniettato. Dopo la stabilizzazione della glicemia del paziente deve essere considerato l'aggiustamento della dose (vedere paragrafi 4.8 e 4.9).

I pazienti che hanno riscontrato un notevole miglioramento del controllo della glicemia, ad esempio con il trattamento insulinico intensivo, devono essere informati che potrebbero andare incontro ad un cambiamento nella capacità di avvertire i sintomi premonitori dell'ipoglicemia. I comuni sintomi di allarme possono non presentarsi più nei pazienti con diabete di lunga durata.

Una conseguenza delle proprietà farmacodinamiche degli analoghi dell'insulina ad azione rapida è che in caso di ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Poiché Kirsty deve essere somministrato nella immediata vicinanza di un pasto bisogna tenere in considerazione la rapidità con la quale il medicinale agisce in presenza di malattie o di trattamenti farmacologici concomitanti che rallentano l'assorbimento del cibo.

Le malattie concomitanti, specialmente le infezioni e gli stati febbrili, aumentano in genere il

fabbisogno di insulina del paziente. Malattie concomitanti del rene, fegato o che interessano la ghiandola surrenale, l'ipofisi o la tiroide possono richiedere una modifica della dose di insulina.

Quando i pazienti cambiano il tipo di insulina utilizzata, i sintomi iniziali della ipoglicemia possono cambiare o essere meno pronunciati rispetto a quelli manifestati durante il trattamento precedente.

Trasferimento da altri medicinali insulinici

Il trasferimento di un paziente ad un altro tipo o marca di insulina deve essere effettuato sotto stretto controllo medico. I cambiamenti di concentrazione, marca (produttore), tipo, origine (animale, insulina umana o analogo dell'insulina umana) e/o metodo di produzione (DNA ricombinante oppure insulina di origine animale) possono rendere necessaria una modifica della dose. Nei pazienti trasferiti da un altro tipo di insulina potrebbe verificarsi la necessità di aumentare il numero di iniezioni giornaliere o di modificare la dose rispetto a quello adottato con le insuline da loro precedentemente usate. Se è necessario aggiustare la dose, ciò può avvenire con la prima dose o durante le prime settimane o i primi mesi.

Reazioni al sito di iniezione

Come in ogni terapia insulinica, si possono verificare reazioni nel sito di iniezione che comprendono dolore, arrossamenti, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito. La rotazione continua del sito di iniezione entro la stessa area riduce il rischio di sviluppare queste reazioni. Le reazioni di solito si risolvono nell'arco di pochi giorni o poche settimane. In rare occasioni, le reazioni al sito di iniezione possono richiedere l'interruzione del trattamento con Kirsty.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Ai pazienti deve essere indicato di ruotare continuamente il sito di iniezione per ridurre il rischio di insorgenza di lipodistrofia e amiloidosi cutanea. Esiste un rischio potenziale di ritardato assorbimento di insulina e peggioramento del controllo della glicemia se le iniezioni di insulina vengono praticate nei siti che presentano queste condizioni. È stato segnalato che il cambiamento repentino del sito di iniezione in un'area non interessata determina ipoglicemia. Si consiglia di monitorare il glucosio ematico dopo avere cambiato sito di iniezione da un'area interessata ad un'area non interessata e si può inoltre prendere in considerazione l'aggiustamento della dose dei medicinali antidiabetici.

Associazione di insulina aspart con pioglitazone

Sono stati riportati casi di insufficienza cardiaca durante l'uso di pioglitazone in associazione con insulina, soprattutto in pazienti con fattori di rischio per lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Questo deve essere tenuto presente quando si considera un trattamento di pioglitazone e Kirsty in associazione. Se il trattamento in associazione è utilizzato, i pazienti devono essere monitorati per la comparsa di segni e sintomi di insufficienza cardiaca, aumento di peso ed edema. Pioglitazone deve essere sospeso nel caso in cui si verifichi un peggioramento dei sintomi.

Misure per evitare scambi accidentali/errori terapeutici

I pazienti devono essere istruiti nel controllare sempre l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi fortuiti tra insulina aspart e altri medicinali insulinici.

Anticorpi anti-insulina

La somministrazione di insulina può causare la formazione di anticorpi anti-insulina. In rari casi la presenza di tali anticorpi anti-insulina può richiedere un aggiustamento della dose di insulina al fine di correggere una tendenza all'iperglicemia o all'ipoglicemia.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Numerosi medicinali sono noti influenzare il metabolismo del glucosio.

Le seguenti sostanze possono ridurre il fabbisogno di insulina del paziente:

i farmaci antidiabetici orali, gli inibitori delle monoammino-ossidasi (IMAO), i beta-bloccanti, gli inibitori degli enzimi convertitori dell'angiotensina (ACE-inibitori), i salicilati, gli steroidi anabolizzanti e le sulfonamidi.

Le seguenti sostanze possono aumentare il fabbisogno di insulina del paziente:

i contraccettivi orali, i diuretici tiazidici, i glucocorticoidi, gli ormoni tiroidei, i farmaci simpaticomimetici, l'ormone della crescita e il danazolo.

I beta-bloccanti possono mascherare i sintomi dell'ipoglicemia.

Octreotide e lanreotide possono sia aumentare che ridurre il fabbisogno insulinico. L'alcool può intensificare o ridurre l'effetto ipoglicemizzante dell'insulina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Kirsty può essere usato in gravidanza. I dati provenienti da due studi clinici controllati randomizzati (322 e 27 gravidanze esposte) non indicano effetti indesiderati dell'insulina aspart sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato rispetto all'insulina umana (vedere paragrafo 5.1).

Si raccomanda di intensificare il controllo della glicemia ed il monitoraggio delle donne diabetiche durante la gravidanza (diabete tipo 1, diabete tipo 2 o diabete gestazionale) e durante la sua pianificazione. Il fabbisogno di insulina in genere diminuisce nel primo trimestre e aumenta successivamente nel secondo e terzo trimestre. Dopo il parto, normalmente il fabbisogno insulinico torna rapidamente ai valori precedenti la gravidanza.

Allattamento

Non esistono limitazioni per la terapia con Kirsty durante l'allattamento. La terapia a base di insulina nella donna che allatta non implica rischi per il bambino. Tuttavia, potrebbe essere necessario modificare il dosaggio di Kirsty.

Fertilità

Studi sulla riproduzione negli animali non hanno evidenziato alcuna differenza tra l'insulina aspart e l'insulina umana per quanto riguarda la fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La capacità di concentrazione e di reazione del paziente può ridursi a seguito di ipoglicemia. Questo fatto può costituire un rischio in situazioni in cui tali capacità sono di particolare importanza (ad esempio quando si guida un veicolo o si utilizzano macchinari).

I pazienti devono essere informati sulla necessità di prendere le necessarie precauzioni per evitare la comparsa di un episodio ipoglicemico mentre stanno guidando. Ciò è particolarmente importante per coloro i quali hanno una ridotta o assente consapevolezza dei sintomi premonitori dell'ipoglicemia o hanno frequenti episodi di ipoglicemia. In queste circostanze deve essere sconsigliata la guida.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse osservate nei pazienti in terapia con insulina aspart sono soprattutto riconducibili all'effetto farmacologico dell'insulina.

L'ipoglicemia è la reazione avversa più frequentemente riportata durante il trattamento. Le frequenze dell'ipoglicemia variano a seconda della popolazione di pazienti, del regime della dose e del controllo del livello della glicemia (vedere paragrafo 4.8 Descrizione di reazioni avverse selezionate).

All'inizio del trattamento con l'insulina possono verificarsi alterazione della rifrazione, edema e reazioni al sito di iniezione (dolore, arrossamento, prurito, infiammazione, lividi, gonfiore e prurito al sito di iniezione). Queste reazioni sono di solito di natura transitoria. Un rapido miglioramento nel controllo della glicemia può essere associato a neuropatia acuta dolorosa che di norma è reversibile. L'intensificazione della terapia insulinica con un improvviso miglioramento del controllo glicemico può essere associato ad un peggioramento temporaneo della retinopatia diabetica, mentre un miglioramento a lungo termine del controllo glicemico diminuisce il rischio di progressione della retinopatia diabetica.

Elenco delle reazioni avverse sotto forma di tabella

Le reazioni avverse elencate di seguito sono basate su dati clinici e classificate in base alla frequenza e secondo la Classificazione per sistemi e organi MedDRA. Le categorie di frequenza sono definite in base alla seguente convenzione: Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi MedDRA	Molto comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Patologie del sistema immunitario		Orticaria, rash, eruzioni		Reazioni anafilattiche*	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipoglicemia*				
Patologie del sistema nervoso			Neuropatia periferica (neuropatia dolorosa)		
Patologie dell'occhio		Disturbi della rifrazione, retinopatia diabetica			
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Lipodistrofia*			Amiloidosi cutanea*†
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Reazioni al sito di iniezione, edema			

*vedere paragrafo 4.8 Descrizione di reazioni avverse selezionate

† reazione avversa da fonti post-marketing.

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Reazioni anafilattiche

Il verificarsi di reazioni di ipersensibilità generalizzata (inclusi rash cutaneo generalizzato, prurito, sudorazione, disturbi gastrointestinali, edema angioneurotico, difficoltà nella respirazione, palpitazioni e ipotensione) è molto raro, ma può essere potenzialmente pericoloso per la vita.

Ipoglicemia

L'ipoglicemia è la reazione avversa riportata più di frequente. Essa può sopraggiungere se la dose di insulina è troppo alta in relazione alla richiesta insulinica. L'ipoglicemia severa può indurre perdita della coscienza e/o convulsioni e può portare a una compromissione della funzionalità cerebrale temporanea o permanente o può persino causare il decesso. I sintomi dell'ipoglicemia solitamente si manifestano all'improvviso. Possono comprendere sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, affaticamento, nervosismo o tremore, ansia, insolita stanchezza o debolezza, confusione, difficoltà di concentrazione, sonnolenza, fame eccessiva, disturbi visivi, cefalea, nausea e palpitazioni.

Durante le sperimentazioni cliniche, la frequenza dell'ipoglicemia varia a seconda della popolazione dei pazienti, il regime della dose e il controllo del livello glicemico. Negli studi clinici, il numero totale di ipoglicemie non differisce tra i pazienti trattati con insulina aspart rispetto a quelli trattati con insulina umana.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Si possono verificare lipodistrofia (incluse lipoipertrofia, lipoatrofia) e amiloidi cutanei nel sito di iniezione che rallentano l'assorbimento locale di insulina. La rotazione continua del sito di iniezione all'interno di una determinata area di iniezione può contribuire a ridurre o prevenire l'insorgenza di queste condizioni (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

Sulla base dei dati post-commercializzazione e di quelli provenienti dalle sperimentazioni cliniche, la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse osservate nella popolazione pediatrica non evidenziano alcuna differenza rispetto alla più ampia esperienza nella popolazione generale.

Altre popolazioni speciali

Sulla base dei dati post-commercializzazione e di quelli provenienti dalle sperimentazioni cliniche, la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse osservate nei pazienti anziani e in pazienti con insufficienza renale o epatica non evidenziano alcuna differenza rispetto alla più ampia esperienza nella popolazione generale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**.

4.9 Sovradosaggio

Non è possibile definire uno specifico livello di sovradosaggio per l'insulina, tuttavia, l'ipoglicemia può svilupparsi in fasi sequenziali se sono state somministrate dosi troppo elevate rispetto al fabbisogno del paziente:

- Gli episodi ipoglicemici lievi possono essere trattati mediante somministrazione orale di

glucosio o prodotti zuccherati. Si raccomanda pertanto ai pazienti diabetici di portare sempre con sé prodotti zuccherati.

- Gli episodi ipoglicemici severi, in cui il paziente perde conoscenza, possono essere trattati con glucagone (da 0,5 a 1 mg) somministrato per via intramuscolare o sottocutanea da una persona esperta oppure mediante glucosio somministrato per via endovenosa da medici o dal personale sanitario. Somministrare anche il glucosio per via endovenosa se il paziente non reagisce al glucagone entro 10-15 minuti. Quando il paziente riprende conoscenza, si raccomanda la somministrazione di carboidrati orali per evitare una ricaduta.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Medicinali usati nel diabete. Insuline e analoghi per uso iniettabile, ad azione rapida. Codice ATC: A10AB05.

Kirsty è un medicinale biosimilare. Informazioni più dettagliate sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <https://www.ema.europa.eu>.

Meccanismo d'azione ed effetti farmacodinamici

L'effetto ipoglicemizzante dell'insulina aspart è dovuto alla captazione facilitata del glucosio conseguente al legame dell'insulina con i recettori presenti sulle cellule muscolari e adipose e la simultanea inibizione del rilascio del glucosio dal fegato.

L'insulina aspart produce un inizio di azione più rapido rispetto all'insulina umana solubile e determina una riduzione della concentrazione di glucosio, in base a valutazioni effettuate nelle prime quattro ore dopo i pasti. L'insulina aspart ha una durata di azione più breve rispetto all'insulina umana solubile dopo l'iniezione sottocutanea.

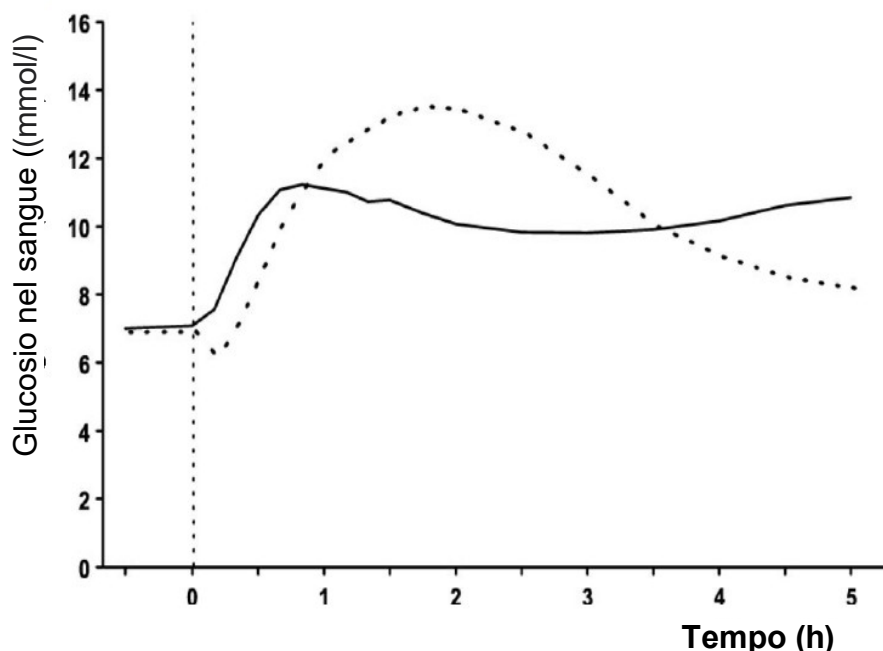


Fig. 1. Concentrazioni ematiche di glucosio dopo una singola dose pre-prandiale di insulina aspart iniettata subito prima di un pasto (curva continua) o di insulina umana solubile somministrata 30 minuti prima di un pasto (curva tratteggiata) in pazienti con diabete mellito di tipo 1.

Quando viene iniettata per via sottocutanea, l'insulina aspart inizierà ad agire da 10 a 20 minuti dall'iniezione. L'effetto massimo si riscontra tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione. La durata dell'azione è

compresa tra le 3 e le 5 ore.

Efficacia e sicurezza clinica

Sperimentazioni cliniche effettuate su pazienti affetti da diabete di tipo 1 hanno mostrato un più basso livello ematico di glucosio dopo i pasti con insulina aspart rispetto all'insulina umana solubile (Fig. I). In due studi a lungo termine in aperto condotti su pazienti con diabete di tipo 1, comprendenti rispettivamente 1.070 e 884 pazienti, l'insulina aspart ha ridotto l'emoglobina glicata di 0,12 [IC al 95% 0,03; 0,22] punti percentuali e di 0,15 [IC al 95% 0,05; 0,26] punti percentuali rispetto all'insulina umana; si tratta di una differenza di significato clinico limitato.

Sperimentazioni cliniche condotte su pazienti affetti da diabete tipo 1 hanno dimostrato un minore rischio di ipoglicemia notturna con insulina aspart rispetto all'insulina umana solubile. Il rischio di ipoglicemia diurna non aumenta in modo significativo.

L'insulina aspart, a parità di concentrazione (molarità), è equipotente all'insulina umana solubile.

Popolazioni particolari

Anziani (≥ 65 anni)

Uno studio randomizzato di farmacocinetica e farmacodinamica, in doppio cieco cross-over, di confronto tra insulina aspart e insulina umana è stato condotto su pazienti anziani con diabete tipo 2 (19 pazienti di età compresa tra 65-83 anni, età media 70 anni). Le relative differenze nelle proprietà farmacodinamiche (GIRmax, AUCGIR, 0-120 min) tra insulina aspart e insulina umana solubile nei pazienti anziani erano simili a quelle osservate in soggetti sani e in pazienti più giovani con diabete.

Popolazione pediatrica

È stato effettuato uno studio clinico che ha confrontato l'insulina umana solubile pre-prandiale con l'insulina aspart post-prandiale in bambini piccoli (20 pazienti dai 2 a meno di 6 anni, studiati per 12 settimane tra i quali quattro avevano meno di 4 anni) ed uno studio farmacodinamico/farmacocinetico a singola dose in bambini (6-12 anni) e adolescenti (13-17 anni). Il profilo farmacodinamico dell'insulina aspart nei bambini è risultato simile a quello osservato negli adulti.

L'efficacia e la sicurezza di insulina aspart data come insulina in bolo in associazione sia con insulina detemir che con insulina degludec (come insulina basale) è stata studiata fino a 12 mesi in due studi clinici randomizzati, controllati, in adolescenti e bambini di età da 1 fino a meno di 18 anni (n=712). Gli studi hanno incluso 167 bambini di età tra 1-5 anni, 260 di età tra 6-11 e 285 di età tra 12-17. I miglioramenti osservati nei livelli di HbA1c e i profili di sicurezza sono stati comparabili in tutti i gruppi di età.

Gravidanza

Uno studio clinico di confronto tra la sicurezza e l'efficacia dell'insulina aspart e dell'insulina umana nel trattamento di donne in gravidanza con diabete tipo 1 (322 gravidanze esposte (insulina aspart: 157; insulina umana: 165)) evidenziano l'assenza di effetti indesiderati con insulina aspart sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato.

Inoltre, i dati provenienti da uno studio clinico che include 27 donne con diabete gestazionale randomizzate a trattamento con insulina aspart versus insulina umana (insulina aspart: 14; insulina umana: 13) hanno mostrato profili di sicurezza simili tra i trattamenti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento, distribuzione ed eliminazione

In Kirsty la sostituzione dell'aminoacido prolina con l'acido aspartico in posizione B28 riduce la tendenza a formare esameri come accade invece con l'insulina umana solubile. Kirsty viene pertanto assorbito più rapidamente dallo strato sottocutaneo rispetto all'insulina umana solubile.

Il tempo di massima concentrazione è, in media, pari alla metà di quello dell'insulina umana solubile. In media, nei pazienti diabetici di tipo 1, la massima concentrazione plasmatica di 492 ± 256 pmol/l è stata raggiunta (intervallo interquartile: 30-40) 40 minuti dopo la somministrazione per via sottocutanea di una dose di 0,15 unità/kg di peso corporeo. La concentrazione dell'insulina è tornata al livello basale circa 4 o 6 ore dopo la somministrazione della dose. La velocità di assorbimento è stata leggermente inferiore nei pazienti diabetici di tipo 2, con conseguente abbassamento della C_{max} (352 ± 240 pmol/l) e ritardo nel t_{max} (60 (intervallo interquartile: 50-90) minuti). La variabilità intra-individuale nel tempo di massima concentrazione è significativamente inferiore con Kirsty rispetto all'insulina umana solubile, mentre la variabilità intra-individuale nella C_{max} con Kirsty è maggiore.

Popolazioni particolari

Anziani (≥ 65 anni)

Le differenze relative nelle proprietà farmacocinetiche tra insulina aspart e insulina umana solubile nei pazienti anziani (65-83 anni, età media 70 anni) con diabete tipo 2 erano simili a quelle osservate in soggetti sani e nei pazienti più giovani con diabete. Nei pazienti anziani è stata osservata una diminuzione della velocità di assorbimento, con un t_{max} ritardato pari a 82 (intervallo interquartile: 60-120 minuti), mentre la C_{max} era simile a quella osservata nei pazienti più giovani con diabete tipo 2 e leggermente inferiore rispetto a quella osservata nei pazienti con diabete tipo 1.

Compromissione epatica

Uno studio di farmacocinetica a dose singola di insulina aspart è stato condotto in 24 soggetti con funzionalità epatica che variava da normale a gravemente compromessa. In pazienti con compromissione epatica, la velocità di assorbimento risultava diminuita e più variabile, con un t_{max} ritardato, da circa 50 min nei soggetti con funzionalità epatica normale fino a 85 min nei pazienti con compromissione epatica moderata e severa. I valori di AUC, C_{max} e CL/F erano simili nei pazienti con una ridotta funzionalità epatica rispetto ai soggetti con funzionalità epatica normale.

Compromissione renale

Uno studio di farmacocinetica a dose singola di insulina aspart è stato condotto in 18 soggetti con funzione renale che variava da normale a severamente compromessa. Non è stato rilevato alcun apparente effetto dei valori di clearance della creatinina su AUC, C_{max}, CL/F e t_{max} dell'insulina aspart. I dati nei pazienti con compromissione renale moderata e severa erano limitati. Non sono stati studiati pazienti con insufficienza renale che necessitano di trattamento di dialisi.

Popolazione pediatrica

Le proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche dell'insulina aspart sono state studiate in bambini (6-12 anni) e adolescenti (13-17 anni) con diabete di tipo 1. L'insulina aspart è stata rapidamente assorbita in entrambi i gruppi di età, con un t_{max} simile a quello degli adulti. Tuttavia, i gruppi di età hanno mostrato una diversa C_{max}, sottolineando l'importanza della titolazione individuale del dosaggio di insulina aspart.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica tossicità a dosi ripetute, genotossicità, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Nei test *in vitro*, compresi il legame alle sedi dei recettori dell'insulina e IGF-1 e gli effetti sulla crescita delle cellule, il comportamento dell'insulina aspart è stato molto simile a quello dell'insulina umana. Gli studi dimostrano, inoltre, che la dissociazione del legame al recettore dell'insulina aspart è equivalente a quella dell'insulina umana.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo

Fenolo
Metacresolo
Cloruro di zinco
Sodio fosfato dibasico diidrato
Cloruro di sodio
Acido cloridrico (per aggiustamento del pH)
Sodio idrossido (per aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere diluito o miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Prima dell'apertura:

30 mesi

Dopo la prima apertura:

28 giorni

La stabilità chimica e fisica in-uso è stata dimostrata per 31 giorni a 30°C e 5°C. Dal punto di vista microbiologico, una volta aperto, il prodotto può essere conservato per un massimo di 28 giorni a 30°C. Altri tempi di conservazione in-uso sono responsabilità dell'utente.

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

Conservare sotto 30°C. Non refrigerare. Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

Conservare sotto 30°C. Può essere conservato in frigorifero (2-8°C). Non congelare.

Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Conservare sotto 30°C. Può essere conservato in frigorifero (2-8°C). Non congelare.

Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare.

Tenere il prodotto medicinale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

10 ml di soluzione in flaconcino (vetro di tipo 1) chiuso con un tappo in gomma bromobutilica e un sigillo flip-off in alluminio.

Confezioni da 1 o 5 flaconcini o confezione multipla contenente 5 confezioni da 1 flaconcino. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

Soluzione da 3 ml in cartuccia (vetro tipo 1) con tappo a stantuffo (bromobutile) e sigillata con sigillo rivestito in alluminio.

Confezioni da 5 e 10 cartucce.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Gli aghi non sono inclusi.

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

3 ml di soluzione in cartuccia (vetro di tipo 1) con stantuffo e tappo (bromobutile) e sigillo di alluminio contenuto in una penna preriempita multidose.

Confezioni da 1, 5, 10 penne preriempite o confezione multipla contenente 10 (2 confezioni da 5) - penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Gli aghi non sono inclusi.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non usi il medicinale se nota che la soluzione non appare limpida, incolore e acquosa. Kirsty che è stato congelato non deve essere usato.

Il paziente deve essere avvertito di gettare l'ago dopo ogni iniezione.

Qualsiasi medicinale non utilizzato e i rifiuti devono essere smaltiti secondo la normativa locale vigente.

Gli aghi, le siringhe e le penne preriempite e cartucce non devono essere condivisi.

La cartuccia non deve essere ricaricata.

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

Kirsty può essere utilizzato in microinfusori (CSII) come descritto nel paragrafo 4.2. I tubi, la cui superficie interna è composta da polietilene sono stati valutati e trovati compatibili con l'uso dei microinfusori.

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

Kirsty in cartucce è adatto esclusivamente per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Se è necessaria la somministrazione tramite siringa, iniezione endovenosa o pompa per infusione, utilizzare un flaconcino. Kirsty in cartucce è progettato per essere utilizzato esclusivamente con la seguente penna riutilizzabile (vedere paragrafo 4.2):

- EZPen, destinata a somministrare dosi variabili da 1 a 60 unità di insulina aspart con incrementi di 1 unità.

La penna riutilizzabile (EZPen) deve essere utilizzata come raccomandato nelle informazioni fornite con il dispositivo.

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita

Le dimensioni degli aghi compatibili con questa penna sono:

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

Gli aghi non sono inclusi.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/02/2021
Data dell'ultimo rinnovo: 30/10/2025

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali <https://www.ema.europa.eu>

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Kirsty flaconcino, cartuccia e penna preriempita:

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONE ESTERNA (FLAONCINO)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino
insulina aspart

2 INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

1 flaconcino contiene 10 ml equivalenti a 1.000 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio idrogenofosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili. Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
1 flaconcino da 10 ml
5 flaconcini da 10 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo o endovenoso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida e incolore.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo il primo utilizzo: utilizzare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: Conservare in frigorifero.

Dopo il primo utilizzo: Conservare sotto 30°C. Non refrigerare. Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

D13 R20R Dublin 13Dublino

Irlanda,

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1506/001 1 flaconcino da 10 ml

EU/1/20/1506/002 5 flaconcini da 10 ml

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Kirsty flaconcino

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ETICHETTA DELL'INVOLUCRO ESTERNO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (FLAONCINO - con blue box)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino
insulina aspart

2 INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

1 flaconcino contiene 10 ml equivalenti a 1.000 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio idrogenofosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili.
Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 5 (5 confezioni da 1 x 10 ml flaconcino)

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo o endovenoso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida e incolore.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo il primo utilizzo: utilizzare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: Conservare in frigorifero.

Dopo il primo utilizzo: Conservare sotto 30°C. Non refrigerare. Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**Biosimilar Collaborations Ireland Limited**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1506/003 5 confezioni da 1 x 10 ml flaconcino

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Kirsty flaconcino

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONE INTERNA DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (FLACONCINO - senza blue box)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino
insulina aspart

2 INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

1 flaconcino contiene 10 ml equivalenti a 1.000 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio idrogenofosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili. Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino da 10 ml. Le componenti di una confezione multipla non possono essere vendute separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo o endovenoso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida e incolore

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
Dopo il primo utilizzo: utilizzare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: Conservare in frigorifero.

Dopo il primo utilizzo: Conservare sotto 30°C. Non refrigerare. Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare via l'ago dopo ogni iniezione.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

D13 R20R Dublin 13Dublino

Irlanda,

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1506/003 5 confezioni da 1 x 10 ml flaconcino

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Kirsty flaconcino

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA (FLAONCINO)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino
insulina aspart
Uso s.c., e.v.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

10 ml
1 flaconcino da 10 ml contiene 1 000 unità

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONE ESTERNA (CARTUCCIA)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia
insulina aspart

2 INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

1 cartuccia contiene 3 ml equivalenti a 300 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili. Per ulteriori informazioni consultare il foglietto illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
5 x 3 ml cartucce

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Gli aghi non sono inclusi.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso
Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida e incolore
Per l'uso da parte di una sola persona

8. DATA DI SCADENZA

SCAD
Durante l'uso: usare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce

Dopo il primo utilizzo: conservare a temperatura inferiore a 30°C. Può essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1506/008 5 cartucce da 3 ml

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Kirsty cartuccia

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**ETICHETTA DELL'INVOLUCRO ESTERNO PER CONFEZIONE MULTIPLA
(CARTUCCIA – con blue box)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia
insulina aspart

2 INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

1 cartuccia contiene 3 ml equivalenti a 300 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili. Per ulteriori informazioni consultare il foglietto illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 10 (2 confezioni da 5) cartucce

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Gli aghi non sono inclusi.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida e incolore.
Per l'uso da parte di una sola persona.

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.

Durante l'uso: usare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce

Dopo il primo utilizzo: conservare a temperatura inferiore a 30°C. Può essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

D13 R20R Dublin 13 Dublino

Irlanda,

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1506/009 10 (2 x 5) cartucce da 3 ml

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Kirsty cartuccia

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA INTERNA PER CONFEZIONE MULTIPLA (CARTUCCIA – senza blu box)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia
insulina aspart

2 INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

1 cartuccia contiene 3 ml equivalenti a 300 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili. Per ulteriori informazioni consultare il foglietto illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

5 cartucce da 3 ml. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Gli aghi non sono inclusi
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso
Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida e incolore.
Per l'uso da parte di una sola persona.

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.
Durante l'uso: usare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce

Dopo il primo utilizzo: conservare a temperatura inferiore a 30°C. Può essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1506/0092 x 5 cartucce da 3 ml

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Kirsty cartuccia

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA (CARTUCCIA)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia
insulina aspart
s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

SCAD.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 ml
1 cartuccia da 3 ml contiene 300 unità

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONE ESTERNA (PENNA PRERIEMPITA)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina aspart

2 INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

1 penna preriempita contiene 3 ml equivalenti a 300 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio idrogenofosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili.
Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 x 3 ml penna preriempita
5 x 3 ml penne preriempite
10 x 3 ml penne preriempite

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Gli aghi non sono compresi.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida e incolore.
Per l'uso da parte di una sola persona.
Utilizzare solo aghi compatibili con questa penna preriempita.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo il primo utilizzo: utilizzare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: Conservare in frigorifero.

Dopo il primo utilizzo: Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Può essere conservato in frigorifero. Non congelare.

Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare via l'ago dopo ogni iniezione.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1506/004 1 penna da 3 ml
EU/1/20/1506/005 5 penne da 3 ml
EU/1/20/1506/006 10 penne da 3 ml

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Kirsty penna preriempita

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ETICHETTA DELL'INVOLUCRO ESTERNO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (PENNA PRERIEMPITA - con blue box)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina aspart

2 INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

1 penna preriempita contiene 3 ml equivalenti a 300 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio idrogenofosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili.
Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 10 (2 confezioni da 5) penne preriempite

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Gli aghi non sono compresi.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida e incolore.
Per l'uso da parte di una sola persona.
Utilizzare solo aghi compatibili con questa penna preriempita.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo il primo utilizzo: utilizzare entro 28 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: Conservare in frigorifero.

Dopo il primo utilizzo: Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Può essere conservato in frigorifero. Non congelare.

Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare via l'ago dopo ogni iniezione.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1506/007 10 (2x5) penne da 3 ml

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Kirsty penna preriempita

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
CONFEZIONE INTERNA DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (PENNAPRERIEMPITA -
senza blue box)**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina aspart

2 INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

1 penna preriempita contiene 3 ml equivalenti a 300 unità. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di
insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio idrogenofosfato dibasico diidrato, sodio cloruro,
acido cloridrico/sodio idrossido per aggiustamento del pH ed acqua per preparazioni iniettabili.
Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

5 x 3 ml penne preriempite. Le componenti di una confezione multipla non possono essere vendute
separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Gli aghi non sono compresi.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida e incolore.
Per l'uso da parte di una sola persona.
Utilizzare solo aghi compatibili con questa penna preriempita.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

Dopo il primo utilizzo: utilizzare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: Conservare in frigorifero.

Dopo il primo utilizzo: Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Può essere conservato in frigorifero. Non congelare.

Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare via l'ago dopo ogni iniezione.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1506/007 2 x 5 penne da 3 ml

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Kirsty penna preriempita

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA (PENNA PRERIEMPITA)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Kirsty penna preriempita 100 unità/ml soluzione iniettabile
insulina aspart
Uso s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO<, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO>

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 ml
1 penna da 3 ml contiene 300 unità

6. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Kirsty e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Kirsty
3. Come usare Kirsty
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kirsty
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kirsty e a cosa serve

Kirsty è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono delle versioni migliorate dell'insulina umana.

Kirsty è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Kirsty aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Kirsty inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione, il suo effetto massimo si avrà tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, Kirsty normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata. Inoltre Kirsty può essere usato per l'infusione continua in microinfusori.

2. Cosa deve sapere prima di usare Kirsty

Non usi Kirsty

- Se è allergico a insulina aspart o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sospetta l'inizio di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zucchero nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4).
- Se il tappo protettivo è allentato o è mancante. Ogni flaconcino ha un tappo protettivo anti-manomissione di plastica. Qualora il tappo non fosse in perfette condizioni al momento dell'acquisto restituisca il flaconcino al fornitore.
- Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 Come conservare Kirsty).
- Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Non usi Kirsty se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un

consiglio.

Prima di usare Kirsty

- Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- Rimuova il cappuccio protettivo.
- Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire le contaminazioni.
- Gli aghi e le siringhe non devono essere condivisi con altri.

Avvertenze e precauzioni

- Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:
- Se ha disturbi renali o al fegato o alle ghiandole surrenali, pituitaria e tiroidee.
- Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- Se si ammala continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare Kirsty). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

Altri medicinali e Kirsty

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia) se assume:

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni)

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia) se assume:

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il 'cortisone' usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione)

Ocreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Kirsty e alcol

- Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Kirsty può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
- Non esistono limitazioni per la terapia con Kirsty durante l'allattamento.

Consulta il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:

- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se il livello di zucchero è alto o basso, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Kirsty inizia ad agire rapidamente pertanto se c'è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Kirsty contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Kirsty

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulta il medico, l'infermiere o il farmacista.

Kirsty è generalmente usato subito prima dei pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, Kirsty può essere

somministrato subito dopo un pasto. Vedere per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Kirsty può essere usato in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio, quando è difficile dosare il bambino in rapporto ai pasti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

Kirsty si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo) o per infusione continua con microinfusori. La somministrazione con microinfusori richiede dettagliate istruzioni da parte del personale sanitario. Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Se necessario Kirsty può essere somministrato direttamente in vena, ma questo deve essere fatto esclusivamente da medici o dal personale sanitario.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome, la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come usare Kirsty

1. Aspiri nella siringa una quantità di aria pari alla dose di insulina che deve iniettare. Inietti l'aria nel flaconcino.
2. Capovolga flaconcino e siringa e aspiri la corretta dose di insulina nella siringa. Estragga l'ago dal flaconcino. Espella quindi l'aria dalla siringa e controlli che la dose sia corretta.

Come iniettare Kirsty

- Inietti l'insulina sotto la cute. Usi la tecnica di iniezione mostrata dal medico o infermiere.
- Attenda almeno 6 secondi prima di estrarre l'ago dal sottocutaneo per assicurarsi di aver iniettato tutta la dose di insulina.
- Gettare via l'ago dopo ogni iniezione.

Uso nei microinfusori

Non misceli mai Kirsty con altri tipi di insulina nei microinfusori.

Segua le istruzioni e raccomandazioni fornite dal medico riguardo all'uso di Kirsty nel microinfusore. Prima di usare Kirsty nel microinfusore si assicuri di aver compreso le istruzioni sull'uso e le informazioni su qualsiasi azione da intraprendere in caso di malattia, di livelli di zucchero nel sangue troppo alti o troppo bassi o malfunzionamento del microinfusore.

- Prima di inserire l'ago, lavi accuratamente con acqua e sapone le mani e la cute nel punto in cui sarà inserito l'ago per prevenire infezioni nel sito di infusione.
- Quando è inserito un nuovo serbatoio, si assicuri che non vi siano bolle d'aria sia nella siringa che nel tubo.
- Il set di infusione (tubo ed aghi) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.

Per avvertire appieno i benefici dell'infusione dell'insulina e per individuare eventuali malfunzionamenti del microinfusore, misuri il livello di zucchero nel sangue regolarmente.

Cosa fare in caso di malfunzionamento del microinfusore

Tenga sempre a portata di mano un metodo alternativo di somministrazione dell'insulina per l'iniezione sottocutanea nel caso di malfunzionamento del microinfusore.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere la sua insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con la sua insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia grave) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere Kirsty nel paragrafo 2).

Segni di un basso livello di zucchero nel sangue:

sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave diminuzione del livello di zucchero nel sangue può portare alla perdita di coscienza. Se una grave e prolungata diminuzione del livello di zucchero nel sangue prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) e persino la morte. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (dolci, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, o snack ad elevato contenuto in zucchero da utilizzarsi in caso di necessità.
- Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando il livello di zucchero nel sangue si è stabilizzato continui il trattamento insulinico come fa di solito.
- Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno

dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità di insulina, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di un basso livello di zucchero. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a Kirsty o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco degli altri effetti indesiderati Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

Effetti indesiderati rari

Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è transitoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#)**. Segnalando gli

effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Altri effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Segni premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I segni premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Kirsty

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il medicinale nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero a 2-8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Dopo la prima apertura: il prodotto può essere conservato per un massimo di 28 giorni. Conservare sotto 30°C. Non refrigerare o congelare.

Gettare via l'ago dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kirsty

- Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni flaconcino contiene 1.000 unità di insulina aspart in 10 ml di soluzione iniettabile.
- Gli altri componenti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido (vedere paragrafo 2 "Kirsty contiene sodio") e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Kirsty e contenuto della confezione

Kirsty si presenta come soluzione iniettabile (injection). La soluzione è limpida e incolore.

Confezioni da 1 o 5 flaconcini o confezione multipla contenente 5 confezioni da 1 flaconcino. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida e incolore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

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

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Kirsty e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Kirsty
3. Come usare Kirsty
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kirsty
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Kirsty e a che cosa serve

Kirsty è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono delle versioni migliorate dell'insulina umana.

Kirsty è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Kirsty aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Kirsty inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione, il suo effetto massimo si avrà nell'arco di 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, insulina aspart normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata.

2. Cosa deve sapere prima di usare Kirsty

Non usi Kirsty

- Se è allergico all'insulina aspart, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zucchero nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4).
- Se la cartuccia o il dispositivo che contiene la cartuccia gocciola, presenta danni o fratture
- Se Kirsty non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 Come conservare Kirsty)
- Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Non usi Kirsty, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Prima di usare Kirsty

- Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- Controlli sempre la cartuccia, incluso lo stantuffo di gomma sul fondo della cartuccia. Non la

usi se appare danneggiata o se lo stantuffo di gomma è stato tirato oltre la fascia arancione dell'etichetta sul fondo della cartuccia. Ciò potrebbe essere dovuto a una perdita di insulina. Se sospetta che la cartuccia sia danneggiata, la riconsegna al fornitore. Consulti il manuale della penna per ulteriori istruzioni.

- Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- Gli aghi e Kirsty 100 unità/ml in cartuccia non devono essere condivisi con altri.
- Kirsty 100 unità/ml in cartuccia è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- Se ha disturbi ai reni, al fegato, alle ghiandole surrenali o pituitarie o alla tiroide
- Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- Se si ammalava continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare Kirsty). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

Altri medicinali e Kirsty

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)

- Glucocorticoidi (come il “cortisone” usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell’asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull’ovulazione).

Ocreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell’acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un’eccessiva produzione dell’ormone della crescita dell’ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue. I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l’infermiere o il farmacista.

Kirsty e alcool

- Se bevi alcool, il fabbisogno di insulina potrebbe cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue potrebbero aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento monitoraggio.

Gravidanza e allattamento

- Se è in corso una gravidanza, sospetta o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Kirsty può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E’ importante il controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
- Non ci sono restrizioni al trattamento con Kirsty durante l’allattamento.

Consulta il medico, l’infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l’allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Contatti il medico circa l’opportunità di guidare o utilizzare macchinari:

- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell’ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Kirsty inizia ad agire rapidamente pertanto se c’è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l’iniezione rispetto all’insulina umana solubile.

Kirsty contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, ovvero Kirsty è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Kirsty

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Kirsty è generalmente assunto subito prima i pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, Kirsty può essere somministrato subito dopo un pasto. "Vedere per informazione Come e dove iniettare".

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e adolescenti

Kirsty può essere usato in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in su invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio, quando è difficile somministrare l'insulina al bambino in rapporto ai pasti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

Kirsty si indicato per iniezione sottocutaneorichiederà istruzioni dettagliate da parte del medico.. Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Kirsty 100 unità/ml in cartuccia è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Consultare il medico se è necessario iniettarsi l'insulina con un'altra metodo.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome, la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come usare Kirsty

- Per garantire la dose accurata, le cartucce Kirsty devono essere utilizzate solo con il seguente penna riutilizzabile:
 - EZPen progettato per erogare dosi variabili da 1 a 60 unità di insulina aspart con incrementi di 1 unità.
- Le cartucce Kirsty sono progettate per essere utilizzate con le penne EZPen compatibili. Assicurarsi sempre di utilizzare la penna corretta e gli aghi compatibili prima di iniettare l'insulina. Leggere attentamente le istruzioni su come utilizzare la penna EZ esattamente come descritto nelle "Istruzioni per l'uso fornite con la confezione della penna".
- Portare sempre con sé una cartuccia di riserva in caso di smarrimento o danneggiamento.
- Non ricaricare la cartuccia. Una volta vuota, deve essere smaltita.

La penna riutilizzabile (EZPen) deve essere utilizzata come raccomandato nelle informazioni fornite con la penna.

Come iniettare Kirsty

- Inietti l'insulina sotto la cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal medico o dall'infermiere e descritta nel manuale di istruzioni della penna.
- Tenga l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi. Tenga il pulsante premuto a fondo fino a quando non ha estratto l'ago dalla cute. Ciò assicurerà di aver iniettato la dose corretta e limiterà il possibile flusso di sangue nell'ago o nel serbatoio di insulina.
- Dopo ogni iniezione, rimuova e getti l'ago. Conservi Kirsty senza l'ago attaccato. In caso contrario, il liquido potrebbe fuoriuscire causando un dosaggio impreciso.

Se prende più insulina di quanto deve

Se si usa troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riepilogo degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere la sua insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) "Effetti del diabete" nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con la sua insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere c) "Effetti del diabete" nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere Kirsty nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue:

sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, o snack ad elevato contenuto in zucchero, da utilizzarsi in caso di necessità.
- Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità di insulina, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a Kirsty o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

➤ Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti cutanei nel sito di iniezione: se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (può interessare fino a 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono anche essere causati dall'accumulo di una proteina chiamata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, assottigliata o ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per aiutare a prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione dell'insulina. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave sopra.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma questa reazione normalmente scompare.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia diabetica potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

Effetti indesiderati rari

Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): Se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è transitoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Altri effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Kirsty

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della cartuccia e sulla confezione, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Quando non è in uso tenga sempre la cartuccia nell'imballaggio esterno per tenerla al riparo dalla luce. Kirsty deve essere protetta dal calore e dalla luce eccessivi

Prima dell'apertura: la cartuccia non utilizzata deve essere conservata in frigorifero a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C, lontano dall'elemento refrigerante. Non congelare.

Dopo la prima apertura o quando trasportata come scorta: la cartuccia utilizzata può essere conservata a una temperatura inferiore a 30°C o in frigorifero (tra 2°C e 8°C) fino a 28 giorni.

Smaltire l'ago dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali non utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kirsty

- Il principio attivo è insulina aspart. Un ml di soluzione contiene 100 unità (equivalenti a 3,5 mg) di insulina aspart. Ogni cartuccia contiene 3 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 300 unità di insulina aspart.
- Gli altri ingredienti sono glicerolo, fenolo, metacresolo, cloruro di zinco, fosfato disodico diidrato, cloruro di sodio, acido cloridrico, idrossido di sodio (vedere paragrafo 2 "Kirsty contiene sodio") e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Kirsty e contenuto della confezione

Kirsty si presenta come soluzione iniettabile.

Confezioni da 5 e 10 cartucce da 3 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La soluzione è limpida e incolore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

D13R20R Dublin 13

DublinoIrlanda

Produttore

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Block B, The Crescent Building

Santry Demesne

D09 C6X8

Dublin Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

France

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

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Kirsty 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Kirsty e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Kirsty
3. Come usare Kirsty
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kirsty
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kirsty e a cosa serve

Kirsty è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono delle versioni migliorate dell'insulina umana.

Kirsty è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Kirsty aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Kirsty inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione, il suo effetto massimo si avrà tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa breve durata d'azione, Kirsty normalmente deve essere preso in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata.

2. Cosa deve sapere prima di usare Kirsty

Non usi Kirsty

- Se è allergico a insulina aspart o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sospetta l'inizio di una crisi ipoglicemica, ovvero un basso livello di zucchero nel sangue (vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4).
- Se Kirsty gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 Come conservare Kirsty).
- Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Non usi Kirsty se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Prima di usare Kirsty

- Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.

- Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire le contaminazioni.
- Gli aghi e Kirsty penna preriempita non devono essere condivisi.
- Kirsty penna preriempita è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

- Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:
- Se ha disturbi renali o al fegato o con le ghiandole surrenali, pituitaria e tiroidee.
- Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- Se si ammalava continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare Kixell). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale ai bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

Altri medicinali e Kirsty

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia) se assume:

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni)

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia) se assume:

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il 'cortisone' usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione)

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Kirsty e alcol

- Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Kirsty può essere utilizzato durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
- Non esistono limitazioni per la terapia con Kirsty durante l'allattamento.

Consulta il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Consulta il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:

- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se il livello di zucchero è alto o basso, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Kirsty inizia ad agire rapidamente pertanto se c'è una ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Kirsty contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Kirsty

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulta il medico, l'infermiere o il farmacista.

Kirsty è generalmente usato subito prima dei pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, Kirsty può essere somministrato subito dopo un pasto. Vedere per informazione Come e dove iniettare.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la

marca di insulina da lei utilizzata potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Kirsty può essere usato in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio quando è difficile dosare il bambino in rapporto ai pasti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

Kirsty si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Kirsty penna preriempita è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome, la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nell'addome. Controlli sempre il livello di zucchero nel sangue regolarmente.

Come manipolare Kirsty penna preriempita

Kirsty penna preriempita è una penna usa e getta preriempita che contiene insulina aspart.

Legga attentamente le istruzioni su come usare Kirsty penna preriempita presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna nel modo descritto nelle istruzioni su come usare Kirsty penna preriempita.

Si assicuri sempre di usare la giusta penna prima di iniettare l'insulina.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere la sua insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con la sua insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà cosa fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere Kirsty nel paragrafo 2).

Segni di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave diminuzione del livello di zucchero nel sangue può portare alla perdita di coscienza. Se una grave e prolungata diminuzione del livello di zucchero nel sangue non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) e persino la morte. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (dolci, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, o snack ad elevato contenuto in zucchero da utilizzarsi in caso di necessità.
- Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando il livello di zucchero nel sangue si è stabilizzato continui il trattamento insulinico come fa di solito.
- Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità di insulina, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di un basso livello di zucchero. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a Kirsty o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco degli altri effetti indesiderati Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Si informi presso il medico.

Effetti indesiderati rari

Possono interessare meno di 1 persona ogni 1.000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è transitoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Altri effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Segni premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I segni premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Kirsty

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione della penna preriempita dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il medicinale nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Prima dell'apertura: Kirsty penna preriempita non in uso deve essere conservata in frigorifero a 2-8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Dopo il primo utilizzo: può portare Kirsty penna preriempita con sé e tenerla ad una temperatura sotto 30°C o in frigorifero (2-8°C) fino a 28 giorni. Se tenuta in frigorifero, conservarla lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kirsty penna preriempita

- Il principio attivo è insulina aspart. Ogni ml contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni penna preriempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 ml di soluzione iniettabile.
- Gli altri componenti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido (vedere paragrafo 2 "Kirsty contiene sodio") e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Kirsty e contenuto della confezione

Penna di plastica preriempita con cappuccio contenente 3 ml di soluzione limpida incolore.

Confezioni da 1, 5, 10 penne preriempite o confezione multipla contenente 10 (2 confezioni da 5) penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. La soluzione è limpida e incolore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

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

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

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

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <https://www.ema.europa.eu>

Kirsty penna preriempita

ISTRUZIONI PER L'USO

Legga attentamente le seguenti istruzioni e il foglio illustrativo prima di usare Kirsty penna preriempita.

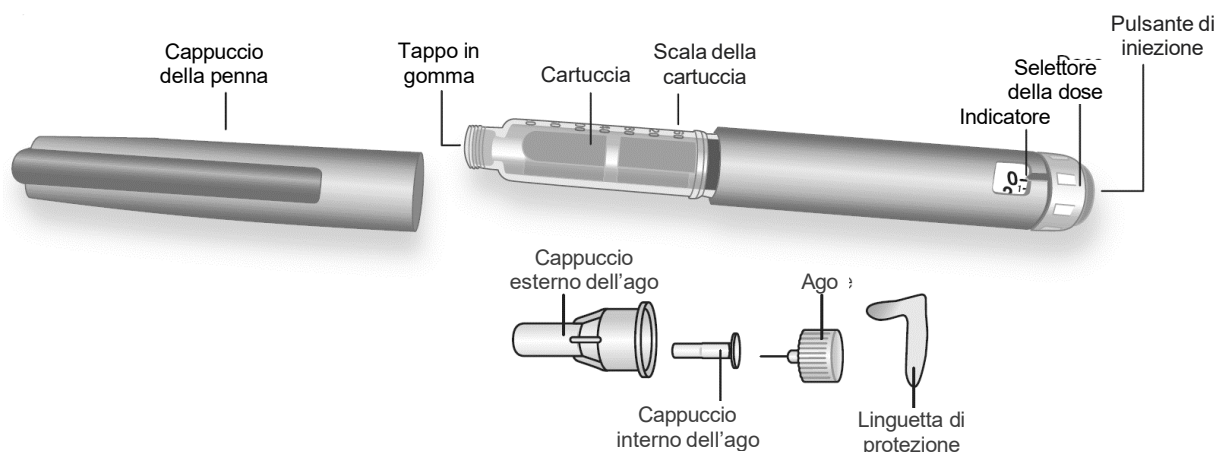
Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppa o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Kirsty penna preriempita è una penna preriempita per la somministrazione di insulina. È possibile selezionare una dose compresa tra 1 e 80 unità con incrementi di 1 unità. Dimensioni degli aghi compatibili con questa penna:

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

Come misura precauzionale, porti sempre con sé un dispositivo di scorta per la somministrazione di insulina nel caso in cui Kirsty penna preriempita venga persa o danneggiata.

Kirsty penna preriempita



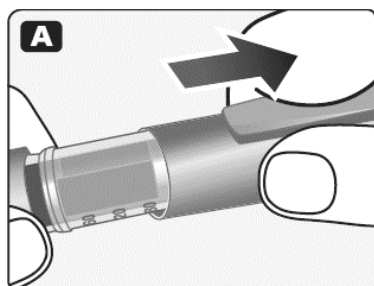
Ogni volta che usa la penna

- Si lavi le mani prima di usare la penna.
- Controlli il nome e l'etichetta colorata della sua penna per accertarsi che contenga il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se usa un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.
- Controlli l'insulina nella cartuccia. Kirsty deve essere limpido, incolore e privo di particelle. In caso contrario, non usi la penna.

Fase 1. Preparare la penna

1a- Tiri il cappuccio della penna (vedere figura A)

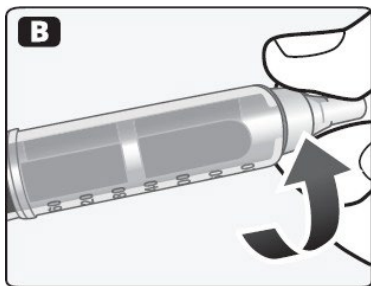
1b- Pulisca il tappo di gomma con un tampone imbevuto di alcol



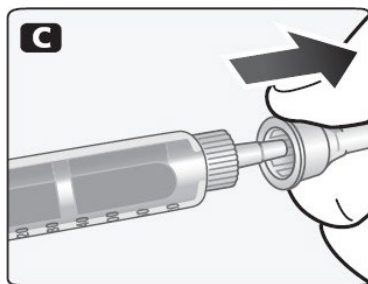
Fase 2. Attaccare l'ago

2a- Rimuova il sigillo protettivo da un nuovo ago monouso.

2b- Avviti saldamente e fermamente l'ago su Kirsty penna preriempita (vedere figura B).

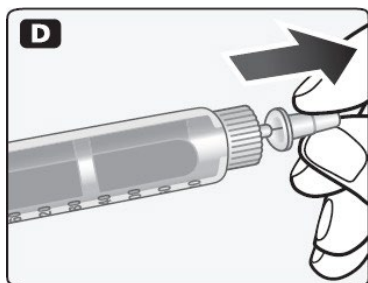


2c- Sfilì il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo (vedere figura C).



2d- Sfilì il cappuccio interno dell'ago e lo getti (vedere figura D).

Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell'ago. Può pungersi con l'ago.



Informazioni importanti.

- Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione. Questo riduce il rischio di contaminazione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.
- Faccia attenzione a non curvare o danneggiare l'ago prima dell'uso.

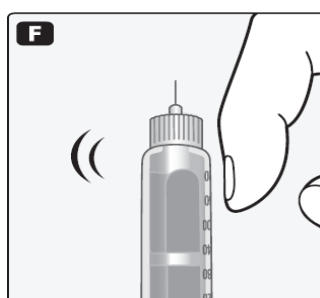
Fase 3. Controllo del flusso dell'insulina

Durante il normale uso, nella cartuccia possono accumularsi piccole quantità di aria. Per evitare di iniettare l'aria e per somministrare la giusta dose di insulina:

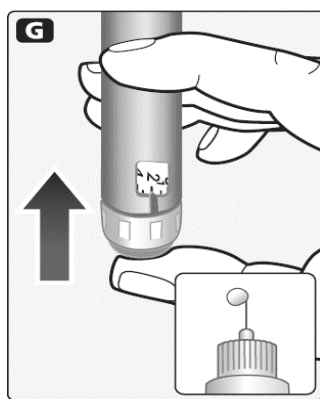
3a- Ruoti il selettore della dose e selezioni 2 unità (vedere figura E).



3b- Tenga la Kirsty penna preriempita con l'ago rivolto verso l'alto e picchietti delicatamente la cartuccia con il dito per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità della cartuccia (vedere figura F).



3c- Tenendo l'ago rivolto verso l'alto, prema a fondo il pulsante di iniezione. Il selettore della dose si riposiziona sullo 0. Dall'estremità dell'ago deve fuoriuscire una goccia di insulina (vedere figura G). Se ciò non avvenisse cambi l'ago e ripeta la procedura dalla fase 3° alla 3c non più di 6 volte. Se la goccia di insulina non appare ancora, la penna è difettosa e deve usarne una nuova.



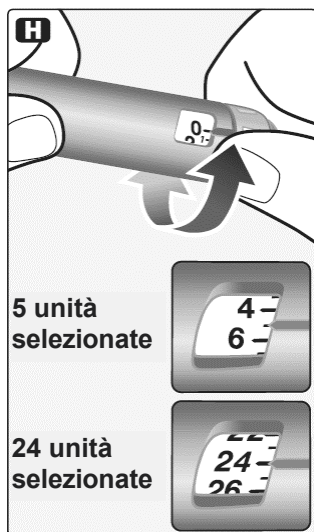
Informazioni importanti.

- Si assicuri sempre che una goccia appaia sulla punta dell'ago prima dell'iniezione. Ciò assicura sempre il flusso di insulina. Se nessuna goccia appare non inietterà insulina, anche se il selettore della dose si muove. Ciò può indicare la presenza di ago ostruito o danneggiato.
- Controlli sempre il flusso prima dell'iniezione. Se non controlla il flusso, può iniettare una quantità troppo bassa di insulina oppure può non iniettarne affatto. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

Fase 4: Selezione della dose

4a- Verifichi che il selettore della dose si trovi sullo 0.

4b- Ruoti il selettore della dose fino al numero di unità che devono essere iniettate (vedere figura H). La dose può essere aumentata o diminuita ruotando il selettore in entrambe le direzioni fino a quando l'indicatore non segnerà la dose corretta. Quando ruota il selettore della dose, faccia attenzione a non premere il pulsante di iniezione per evitare la fuoriuscita di insulina. Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di unità residue nella cartuccia.



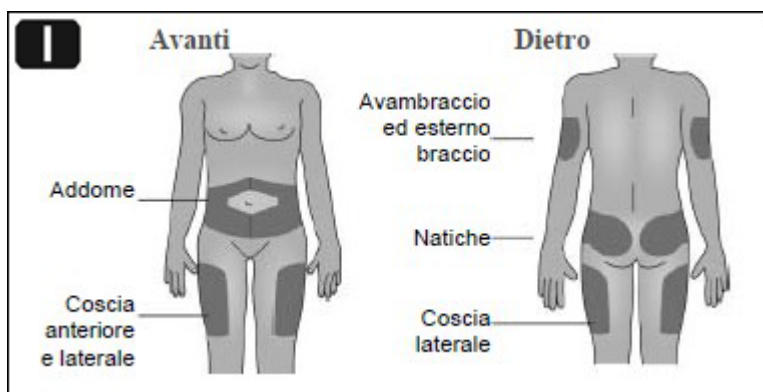
Informazioni importanti.

- Prima di iniettare l'insulina, usi sempre il selettore della dose e l'indicatore per vedere quante unità sono state selezionate.
- Non conti gli scatti della penna per selezionare la dose. Se seleziona e inietta la dose sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso. Non usi la scala graduata, che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

Fase 5. Iniezione

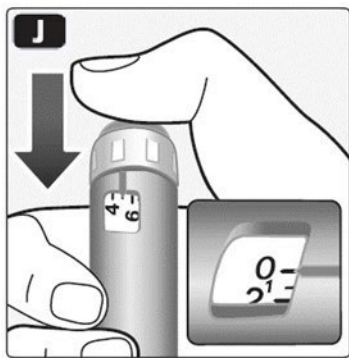
5a- Usi la tecnica di iniezione mostrata dal medico o dall'infermiere.

Kirsty può essere iniettato sotto la pelle (per via sottocutanea) della zona dello stomaco, dei glutei, della parte superiore delle gambe (cosce) o della parte superiore delle braccia (vedere figura I)

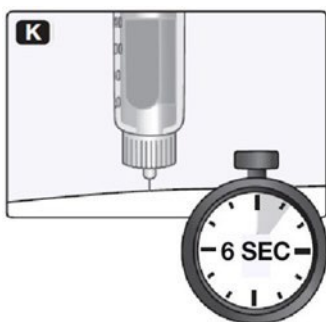


5b- Ad ogni iniezione, vari sempre (ruoti) il sito di iniezione entro l'area della pelle che usa solitamente. **Non** usi lo stesso sito di iniezione per ogni iniezione.

5c- Inserisca l'ago nella cute. Somministri la dose di insulina spingendo il pulsante di iniezione fino a che l'indicatore non raggiunga lo 0 (vedere figura J). Faccia attenzione a premere soltanto il pulsante di iniezione.



5d- Tenga il pulsante premuto a fondo e lasci l'ago nella cute per almeno 6 secondi (vedere figura K). Ciò assicurerà la completa somministrazione della dose.



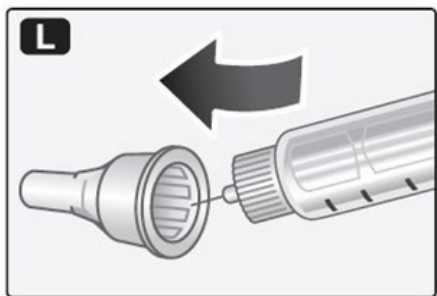
5e- Dopo aver tenuto premuto e contato lentamente fino a 6, estraiga l'ago dalla cute e allenti la pressione sul pulsante di iniezione.

Informazioni importanti:

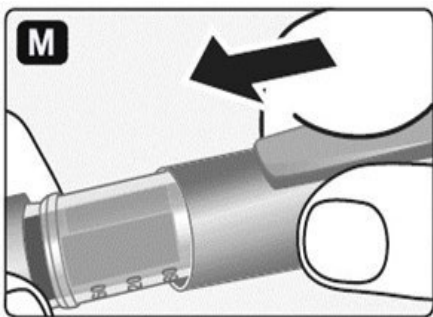
Si assicuri sempre che il selettore della dose ritorni sullo 0 dopo l'iniezione. Se il selettore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

Fase 6: Dopo l'iniezione

6a- Posizioni con cautela il cappuccio esterno dell'ago sull'ago (vedere figura L). Svitare l'ago. Dopo ogni uso, rimuova in modo sicuro l'ago da Kirsty penna preriempita.



Getti l'ago in un apposito contenitore per oggetti taglienti.



6b. Metta il cappuccio della penna su Kirsty penna preriempita (vedere figura M) e conservi la penna senza l'ago inserito.

Prendersi cura della penna

Kirsty penna preriempita deve essere maneggiata con cura. Se ha subito urti, è danneggiata o lesionata, c'è il rischio di perdita di insulina. Ciò può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Può pulire esternamente la sua Kirsty penna preriempita con un tampone disinfettante. Non immerga, lavi o lubrifichi la penna per evitare di danneggiarne il meccanismo.

Non riempia la Kirsty penna preriempita. Quando è vuota, deve essere gettata.

Ulteriori informazioni importanti

- Chi si prende cura di lei deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.
 - Smaltisca con attenzione la Kirsty penna preriempita usata senza l'ago inserito.
 - Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate
 - Non condivida mai la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.
 - Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.
-