

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (*insulinum aspartum*)* (atitinka 3,5 mg).

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Kiekviename flakone yra 10 ml, tai atitinka 1000 vienetų.

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml, tai atitinka 300 vienetų.

*Pagaminta *Pichia pastoris* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).
Skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Kirsty yra skirtas cukrinio diabeto gydymui suaugusiems, paaugliams ir 1 metų amžiaus ir vyresniems vaikams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Insulino analogų stiprumas, įskaitant insulino aspartą, išreiškiamas vienetais, o žmogaus insulino stiprumas yra išreiškiamas tarptautiniais vienetais.

Kirsty dozavimas yra individualus ir nustatomas pagal paciento poreikius. Jo paprastai turėtų būti vartojama derinant kartu su vidutinio ar ilgo veikimo insulinu.

Be to, Kirsty gali būti vartojamas nepertraukiamai insulino infuzijai po oda (NIPO) pompų sistemose.

Kirsty flakoną, jeigu reikia, taip pat galima vartoti į veną, jį turi suleisti gydytojai arba kiti sveikatos priežiūros specialistai.

Siekiant optimalios glikemijos kontrolės rekomenduojama matuoti gliukozės kiekį kraujyje ir koreguoti insulino dozę.

Individualus insulino poreikis suaugusiesiems ir vaikams paprastai yra tarp 0,5 ir 1,0 vieneto/kg/per parą. Taikant bazinio boliuso gydymą, 50-70% šio poreikio gali būti patenkinama vartojant Kirsty, ir likusioji dalis - vartojant vidutinio ar ilgo veikimo insuliną.

Gali reikėti koreguoti dozę, jei pacientai padidina fizinį aktyvumą, pakeičia įprastą dietą ar suserga gretutine liga.

Ypatingos populiacijos Senyviems pacientams (≥ 65 metų amžiaus)

Kirsty gali vartoti senyvi pacientai. Senyviems pacientams rekomenduojama intensyviau stebėti gliukozės kiekį ir individualiai koreguoti insulino asparto dozę.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, gali sumažėti insulino poreikis. Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, turi būti dažniau tiriamas gliukozės kiekis kraujyje ir individualiai koreguojama insulino asparto dozė.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, gali sumažėti insulino poreikis. Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, turi būti dažniau tiriamas gliukozės kiekis kraujyje ir individualiai koreguojama insulino asparto dozė.

Vaikų populiacija

Kirsty gali būti skiriamas paaugliams ir 1 metų amžiaus bei vyresniems vaikams vietoje tirpaus žmogaus insulino, kai gali būti naudinga greita veikimo pradžia, pavyzdžiui, injekcijų laiko parinkimui, atsižvelgiant į valgymą (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

Kirsty saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 1 metų vaikams nenustatytas. Duomenų nėra.

Pereinant nuo kitų insulino vaistinių preparatų

Pereinant nuo kitų insulino vaistinių preparatų, gali reikėti koreguoti Kirsty ir bazinio insulino dozes. Kirsty veikimo pradžia greitesnė, o veikimo trukmė trumpesnė nei tirpaus žmogaus insulino. Suleidus vaistinio preparato po oda pilvo srityje, jis pradės veikti per 10-20 minučių po injekcijos. Didžiausias poveikis bus pasiektas tarp 1 ir 3 valandų po injekcijos. Veikimo trukmė yra 3-5 valandos.

Gydymo keitimo laikotarpiu bei kelias pirmąsias savaites po to, rekomenduojama atidžiai stebėti gliukozės kiekį (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimo metodas

Insulinas aspartas yra greitai veikiantis insulino analogas. Kirsty leidžiamas po oda, injekciją atliekant pilvo srityje, į šlaunį, į žastą, deltinio raumens ar sėdmėnų sritį. Vaistinį preparatą reikia leisti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius). Injekcija po oda pilvo srityje užtikrina greitesnę rezorbciją nei iš kitų injekcijos vietų. Lyginant su tirpiu žmogaus insulinu, greitesnė Kirsty veikimo pradžia išlieka nepaisant injekcijos vietos. Veikimo trukmė skirsis priklausomai nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo.

Dėl greitesnės veikimo pradžios Kirsty gali būti vartojamas prieš pat valgį. Prireikus Kirsty gali būti vartojamas tuoj pat po valgio.

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
Nepertraukiama insulino infuzija po oda (NIIPO)

Kirsty gali būti vartojamas NIIPO pompų sistemoms, tinkančioms insulino infuzijai. NIIPO turi būti atliekama į pilvo sritį. Infuzijos vietos turi būti keičiamos.

Naudojant insulino infuzinę pompą, Kirsty negalima maišyti su jokiais kitais insulino vaistiniais preparatais.

Pacientai, naudojantys NIIPO, turi būti gerai išmokyti, kaip naudotis pompos sistema, pasirinkti tinkančius rezervuarus ir pompų kateterius (žr. 6.6 skyrių). Infuzinį rinkinį (kateterius ir kaniules) reikia keisti pagal instrukciją gaminio informacijoje, kuri pateikiama su infuziniu rinkiniu.

Pacientai, vartojantys Kirsty NIIPO būdu, turi turėti kitą atsarginę insulino leidimo priemonę tam atvejui, jei pompos sistema sugestų.

Vartojimas į veną

Kai būtina, Kirsty gali būti leidžiamas į veną, tačiau tai turi atlikti gydytojai arba kiti sveikatos priežiūros specialistai.

Leisti į veną skirtos infuzinės sistemos su Kirsty 100 vienetų/ml, kuris praskiestas 0,9% natrio chlorido, 5% dekstrozės arba 10% dekstrozės tirpalu ir kalio chlorido 40 mmol/l tirpalu iki 0,05-1,0 vieneto/ml insulino asparto koncentracijos, polipropileno infuziniuose maišeliuose kambario temperatūroje išlieka stabilios 24 valandas.

Nors insulinas kurį laiką yra stabilus, iš pradžių tam tikrą jo dalį absorbuoja infuzinio maišelio medžiagos. Insulino infuzijos metu reikia stebėti gliukozės koncentraciją kraujyje.

Vartojimas leidžiant švirkštu

Kirsty flakonai yra skirti vartoti su švirkštais, turinčiais atitinkamą vienetų skalę. Taip pat žr. 6.6 skyrių.

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kirsty užpildytas švirkštiklis skirtas tik injekcijoms po oda. Jeigu reikia leisti švirkštu arba būtina atlikti injekciją į veną, turi būti naudojamas flakonas. Jeigu vaistinį preparatą reikia vartoti naudojant infuzijų pompą, turi būti naudojamas flakonas.

Kirsty užpildytu švirkštikliu galite suleisti insuliną, dozę didindami po 1 vienetą iki maksimalios 80 vienetų vienkartinės dozės. Kirsty užpildytas švirkštiklis skirtas naudoti su parduodamomis insulino švirkštiklio adatomis. Taip pat žr. 6.6 skyrių.

Išsamią vartojimo instrukciją rasite pakuotės lapelyje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Kelionės

Prieš keliaudami kertant kelias laiko zonas, pacientai turėtų pasitarti su gydytoju, nes tai gali reikšti, jog jiems teks pakeisti insulino vartojimo ir valgymo laiką.

Hiperglikemija

Nepakankamų dozių vartojimas ar gydymo nutraukimas, ypač sergant 1 tipo cukriniu diabetu, gali paskatinti hiperglikemijos ir diabetinės ketoacidozės atsiradimą. Paprastai pirmieji hiperglikemijos simptomai pasireiškia pamažu, per kelias valandas arba dienas. Tai gali būti troškulys, padažnėjęs šlapinimasis, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, paraudusi sausa oda, burnos džiūvimas, apetito sumažėjimas bei iš burnos sklindantis acetono kvapas. Žmonėms, sergantiems 1 tipo diabetu, negydoma hiperglikemija gali sukelti galimai mirtiną diabetinę ketoacidozę.

Hipoglikemija

Nepavalgius arba neplanuotai patyrus sunkų fizinį krūvį, gali pasireikšti hipoglikemija.

Siekiant sumažinti hipoglikemijos riziką, ypač vaikams, reikia pasirūpinti, kad insulino dozės (ypač taikant bazinį-boliuso režimą) būtų suderintos su maisto vartojimu, fizine veikla ir esamu gliukozės kiekiu kraujyje.

Jei insulino dozė yra per didelė lyginant su jos poreikiu, gali pasireikšti hipoglikemija. Kirsty negalima leisti hipoglikemijos atveju arba jeigu hipoglikemija įtariama. Po gliukozės kiekio paciento kraujyje stabilizavimo reikia apsvarstyti dozės koregavimą (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius).

Pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje yra gerai kontroliuojamas, pvz., taikant intensyvesnę insulino terapiją, gali pasikeisti įprastų įspėjamųjų hipoglikemijos simptomų pobūdis, todėl juos reikia apie tai įspėti. Paprastai įspėjamieji simptomai gali dingti pacientams, ilgai sergantiems cukriniu diabetu.

Dėl greitai veikiančių insulino analogų farmakodinamikos, atsirandant hipoglikemijai, ji gali pasireikšti anksčiau po injekcijos, palyginus su tirpiu žmogaus insuliniu.

Kadangi Kirsty turėtų būti vartojamas prieš pat valgant, pacientams, sergantiems gretutinėmis ligomis ar tuo pat metu vartojantiems kitą gydymą, kuris gali lėtinti maisto rezorbciją, reikėtų nepamiršti apie greitą vaistinio preparato veikimo pradžią.

Gretutinės ligos, ypač infekcijos ir karščiavimas, paprastai padidina paciento insulino poreikį. Sergant gretutinėmis inkstų, kepenų ligomis arba ligomis, kurios paveikia antinksčius, hipofizę arba skydliaukę, gali reikėti keisti insulino dozę.

Keičiant pacientų gydymą vienu tipo insulino vaistiniu preparatu į gydymą kito tipo insulino vaistiniu preparatu, ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos požymiai gali pakisti ar būti mažiau išreikšti nei vartojant ankstesnio insulino.

Pereinant nuo gydymo kitais insulino vaistiniais preparatais

Keičiant vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, pacientą turi atidžiai prižiūrėti gydytojas. Pakeitus insulino stiprumą, prekinį ženklą (gamintoją), tipą, rūšį (gyvulinis, žmogaus insulinas ar žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos būdą (rekombinantinės DNR ar gyvulinės kilmės insulinas), gali prireikti keisti insulino dozę. Pacientams, keičiant gydymą į Kirsty iš gydymo kito tipo insulinu, gali reikėti daugiau injekcijų per dieną ar pakeisti dozę, prie kurios jie buvo pratę vartodami įprastų insulino vaistinių preparatų. Jei reikia sureguliuoti dozę, tai gali būti atlikta skiriant pirmąją dozę ar per pirmas keletą savaičių ar mėnesių.

Injekcijos vietos reakcijos

Vartojant bet kokį insuliną gali atsirasti injekcijos vietos reakcijos, tokios kaip skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas. Nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktame plote sumažina šių reakcijų atsiradimo riziką. Paprastai reakcijos išnyksta per kelias dienas ar savaites. Retais atvejais dėl injekcijos vietos reakcijų gali reikėti nutraukti Kirsty vartojimą.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia leisti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną leidžiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus leisti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, kurioje yra pakitimų, į tokia, kur oda nepakitusi, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistinių preparatų nuo diabeto dozę.

Insulino asparto vartojimas kartu su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, ypač pacientams, kuriems yra širdies nepakankamumo išsivystymo rizikos veiksnių, kurie pasireiškė vartojant pioglitazoną kartu su insulinu. Šią riziką reikia įvertinti prieš skiriant pioglitazoną kartu su insulinu aspartu. Jeigu šie vaistiniai preparatai vartojami kartu, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia širdies nepakankamumo požymių ir simptomų, ar nedidėja svoris ir neatsiranda edema. Pastebėjus širdies funkcijos pablogėjimo simptomų, pioglitazono vartojimą reikia nutraukti.

Kaip išvengti atsitiktinio vaistinių preparatų sumaišymo / vaistinio preparato vartojimo klaidų

Pacientus reikia įspėti, kad prieš kiekvieną injekciją visada patikrintų insulino etiketę, kad atsitiktinai nesupainiotų Kirsty ir kitų insulino vaistinių preparatų.

Antikūnai prieš insuliną

Vartojant insuliną gali susidaryti antikūnų prieš insuliną. Retais atvejais, esant antikūnų prieš insuliną, gali tekti pakoreguoti insulino dozę, siekiant pašalinti polinkį į hiperglikemiją ar hipoglikemiją.

Natris

Šio vaistinio preparato vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Žinoma, kad nemažai vaistinių preparatų sąveikauja su gliukozės metabolizmu.

Toliau išvardytos medžiagos gali sumažinti paciento insulino poreikį:
per burną vartojami vaistiniai preparatai diabetui gydyti, monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI), beta blokatoriai, angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriai, salicilatai, anaboliniai steroidai ir sulfonamidai.

Toliau išvardytos medžiagos gali padidinti paciento insulino poreikį:
per burną vartojami kontraceptikai, tiazidai, gliukokortikoidai, skydliaukės hormonai, simpatomimetikai, augimo hormonas ir danazolas.

Beta blokatoriai gali maskuoti hipoglikemijos simptomus.

Oktreotidas / lanreotidas gali arba padidinti, arba sumažinti insulino poreikį.

Alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Kirsty gali būti vartojamas nėštumo metu. Dviejų atsitiktinių imčių kontroliuojamų klinikinių tyrimų (stebėtos 322 ir 27 nėščios moterys) duomenimis, nepastebėta jokio nepageidaujamo insulino asparto poveikio nėštumui, vaisiaus / naujagimio sveikatai lyginant su žmogaus insuliniu (žr. 5.1 skyrių).

Rekomenduojama intensyvi nėščiųjų, sergančių diabetu (1 tipo, 2 tipo ar gestaciniu), gliukozės kiekio kraujyje ir gydymo kontrolė nėštumo ir nėštumo planavimo metu. Insulino poreikis paprastai sumažėja pirmąjį nėštumo trimestrą ir vėliau padidėja antrąjį ir trečiąjį trimestrą. Po gimdymo insulino poreikis paprastai sugrįžta į tą patį lygį, koks buvo prieš nėštumą.

Žindymas

Nėra jokių Kirsty vartojimo žindymo metu apribojimų. Žindančių motinų gydymas insuliniu nekelia jokios rizikos vaikui. Tačiau gali reikėti koreguoti Kirsty dozę.

Vaisingumas

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų metu nustatyta, kad insulino asparto bei žmogaus insulino poveikis vaisingumui nesiskiria.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pacientų sugebėjimas susikcentruoti ir reaguoti gali sumažėti dėl hipoglikemijos. Tai gali kelti pavojų situacijose, kai šie sugebėjimai ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientams reikėtų patarti imtis atsargumo priemonių, siekiant išvengti hipoglikemijos vairuojant. Tai ypač svarbu tiems, kuriems perspėjimieji hipoglikemijos simptomai susilpnėję, jų visai nėra arba dažnai pasireiškia hipoglikemija. Esant šioms aplinkybėms reikėtų apsvarstyti, ar galima vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą pacientams, vartojantiems insulino aspartą, pasireiškia priklausomai farmakologinio insulino poveikio.

Hipoglikemija yra gydymo metu dažniausiai pasireiškianti nepageidaujama reakcija. Hipoglikemijos dažnis kinta priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozavimo režimo bei glikemijos kontrolės lygio (žr. „Atrinktų nepageidajamų reakcijų į vaistą apibūdinimas“ 4.8 skyriuje).

Gydymo insulinu pradžioje gali pasireikšti refrakcijos anomalijos, edema bei reakcijos injekcijos vietoje (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas bei niežėjimas injekcijos vietoje); šios reakcijos paprastai praeina savaime. Greitas gliukozės kiekio kraujyje suregulavimas gali būti susijęs su ūmine skausminga neuropatija, kuri paprastai praeina. Gydymo insulinu sustiprinimas ir staigus glikemijos kontrolės pagerinimas gali būti susijęs su laikinu diabetinės retinopatijos pablogėjimu, o ilgalaikis glikemijos kontrolės pagerinimas sumažina diabetinės retinopatijos progresavimo riziką.

Nepageidajamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateikiamas nepageidajamų reakcijų sąrašas sudarytas remiantis klinikinių tyrimų duomenimis ir nepageidajamos reakcijos suklasifikuotos pagal MedDRA dažnį ir organų sistemų klases. Nepageidajamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

MedDRA organų sistemų klasė	labai dažnas	nedažnas	retas	labai retas	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Dilgėlinė, išbėrimas, erupcija		Anafilaksinės reakcijos*	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija*				
Nervų sistemos sutrikimai			Periferinė neuropatija (skausminga neuropatija)		
Akių sutrikimai		Refrakcijos sutrikimai, diabetinė retinopatija			
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Lipodistrofija*			Odos amiloidozė*†
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Injekcijos vietos reakcijos, edema			

*žr. „Atrinktų nepageidajamų reakcijų apibūdinimas“ 4.8 skyriuje.

† nepageidajamos reakcijos (NR) poregistraciniu laikotarpiu.

Atrinktų nepageidajamų reakcijų apibūdinimas

Anafilaksinės reakcijos

Generalizuotos padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant bendrą odos išbėrimą, niežėjimą, prakaitavimą, virškinimo trakto sutrikimą, angioneurozinę edemą, sunkumą kvėpuoti, širdies perplakimą ir kraujo spaudimo sumažėjimą) yra labai retos, tačiau gali būti pavojingos gyvybei.

Hipoglikemija

Hipoglikemija yra dažniausiai pasireiškianti nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jeigu insulino dozė yra per didelė, lyginant su insulino poreikiu. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės praradimą ir (ar) traukulius ir dėl to gali pasireikšti laikinas ar nuolatinis galvos smegenų pažeidimas ar net ištikti mirtis. Paprastai hipoglikemijos simptomai pasireiškia staiga. Tai gali būti šaltas prakaitas, šalta išblyškusi oda, nuovargis, nervingumas arba drebulys, neramumas, neįprastas nuovargis arba silpnumas, sumišimas, sunkumas susikaupti, mieguistumas, pernelyg didelis alkis, regėjimo pokyčiai, galvos skausmas, pykinimas (šleikštulys) ir širdies perplakimas.

Klinikinių tyrimų metu hipoglikemijos dažnis kito priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozavimo plano ir glikemijos kontrolės lygio. Klinikinių tyrimų metu bendras hipoglikemijos dažnis, gydant pacientus insulinu aspartu, lyginant su žmogaus insulinu, nesiskiria.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija (įskaitant lipohipertrofiją, lipoatrofiją) ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų leidžiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Remiantis poregistracinio periodo ir klinikinių tyrimų duomenimis, nepageidaujamų reakcijų, stebėtų vaikų populiacijoje, dažnis, tipas ir sunkumas, nesiskyrė nuo bendrosios populiacijos, kurioje patirtis yra didesnė.

Kitos ypatingos populiacijos

Remiantis poregistracinio periodo ir klinikinių tyrimų duomenimis, nepageidaujamų reakcijų, stebėtų senyvo amžiaus pacientų, ir pacientų, kuriems yra inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas, dažnis, tipas ir sunkumas, nesiskyrė nuo bendrosios populiacijos, kurioje patirtis yra didesnė.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nenustatyta jokių specifinių insulino perdozavimo simptomų, tačiau gali būti šios hipoglikemijos stadijos, jei vartojamos didesnės, nei reikalinga pacientui, dozės:

- Nesunkūs hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi skiriant per burną vartojamos gliukozės ar cukraus produktų. Todėl rekomenduojama, kad cukriniu diabetu sergantys pacientai visada nešiotųsi produktų, kurių sudėtyje yra cukraus.
- Sunkūs hipoglikemijos epizodai, kai pacientas netenka sąmonės, gali būti gydomi gliukagono (0,5-1 mg) injekcija į raumenis ar po oda, kurią suleisti gali tai daryti mokantis asmuo, arba gliukoze, kurios į veną turi suleisti gydytojas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas. Gliukozė į veną turi būti leidžiama tada, jeiper 10-15 minučių nepasireiškia atsakas į gliukagoną. Pacientui atgavus sąmonę, siekiant išvengti priepuolio pasikartojimo, rekomenduojama duoti per burną vartojamų angliavandenių..

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

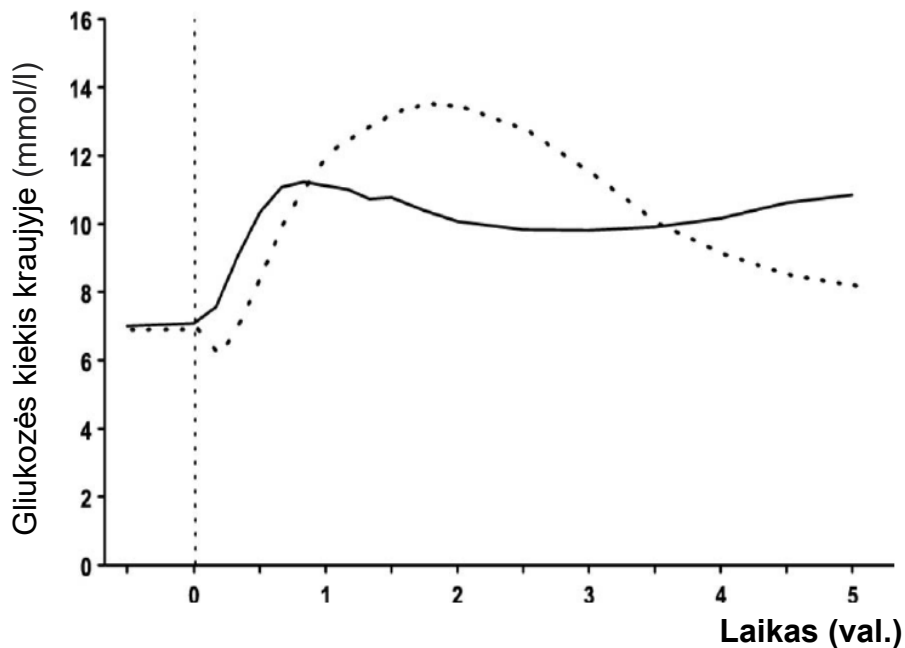
Farmakoterapinė grupė: vaistai, vartojami sergant diabetu. Leidžiamieji insulinai ir analogai, greitai veikiantys. ATC kodas - A10AB05.

Kirsty yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Gliukozės kiekį kraujyje mažinantis insulino asparto poveikis yra siejamas su palengvėjusiu gliukozės įsisavinimu po insulino prisijungimo prie receptorių raumenyse ir riebalinėse ląstelėse bei tuo pačiu metu vykstančiu gliukozės išsiskyrimo iš kepenų slopinimu.

Insulino asparto veikimo pradžia, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu, yra greitesnė, o per pirmas keturias valandas po valgio susidaro mažesnė gliukozės koncentracija. Insulino asparto veikimo trukmė suleidus injekciją po oda yra trumpesnė, lyginant su tirpiu žmogaus insulinu.



1 pav. 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų gliukozės kiekio kraujyje koncentracijos po vienos insulino asparto dozės, skirtos prieš pat valgį (vientisa kreivė), ar tirpaus žmogaus insulino, suvartoto 30 min. prieš valgį (punktyrinė kreivė).

Kai insulinas aspartas suleidžiamas po oda, veikimo pradžia pasireiškia per 10-20 minučių po injekcijos. Didžiausias poveikis pasiekiamas tarp 1 ir 3 valandų po injekcijos. Veikimo trukmė yra 3-5 valandos.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Klinikiniai tyrimai, atlikti su 1 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais, parodė, kad, vartojant insuliną aspartą, gliukozės kiekis kraujyje po valgio yra mažesnis, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu (1 pav.). Dviejų ilgalaikių atvirųjų tyrimų su 1 tipo diabetu sergančiais pacientais metu (atitinkamai dalyvavo 1070 ir 884 pacientai), insulinas aspartas sumažino gliuko hemoglobino kiekį 0,12 (95% PI 0,03; 0,22) procentinių taškų ir 0,15 (95% PI 0,05; 0,26) procentinių taškų, palyginus su žmogaus insulinu; skirtumas yra ribotos klinikinės reikšmės.

Klinikiniai tyrimai, atlikti su 1 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais, parodė, kad naktinių hipoglikemijų rizika vartojant insuliną aspartą yra mažesnė negu vartojant tirpų žmogaus insuliną. Dieninės hipoglikemijos rizika žymiai nepadidėjo.

Insulinas aspartas pagal moliariškumą yra ekvipotencinis tirpiam žmogaus insulinui.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai (≥ 65 metų amžiaus)

Atliktas atsitiktinių imčių dvigubai koduotas kryžminis farmakokinetikos ir farmakodinamikos tyrimas, kurio tikslas - palyginti insuliną aspartą su tirpiu žmogaus insulinu senyviems pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu (tirta 19 pacientų 65-83 metų, amžiaus vidurkis - 70 metų). Santykiniai farmakodinaminiai savybių skirtumai (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min.}}$) tarp insulino asparto ir tirpaus žmogaus insulino senyvių pacientų organizme buvo panašūs į sveikų tiriamųjų ar jaunesnių pacientų, sergančių cukriniu diabetu.

Vaikų populiacija

Siekiant palyginti prieš valgį vartojamą tirpų žmogaus insuliną ir po valgio vartojamą insuliną aspartą, buvo atliktas klinikinis tyrimas mažiems vaikams (20 pacientų, kurių amžius - nuo 2 metų iki mažiau kaip 6 metų, buvo tirti 12 savaičių, iš jų keturi buvo jaunesni kaip 4 metų), vienos dozės farmakokinetinis - farmakodinaminis tyrimas buvo atliktas vaikams (6-12 metų) ir paaugliams (13-17 metų). Insulino asparto farmakodinamikos duomenys vaikams buvo panašūs į suaugusiųjų.

Insulino asparto kaip boliusinio insulino veiksmingumas ir saugumas derinyje su insulinu detemiru arba insulinu degludeku kaip baziniu insulinu buvo tiriamas iki 12 mėnesių dviejuose atsitiktinių imčių kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo paaugliai ir vaikai nuo 1 metų iki 18 metų amžiaus ($n=712$). Tyrimuose dalyvavo 167 vaikai 1-5 metų amžiaus, 260 vaikų 6-11 metų ir 285 vaikai 12-17 metų. Stebėtas HbA1c pagerėjimas ir saugumo duomenys buvo panašūs visose amžiaus grupėse.

Nėštumas

Klinikinio tyrimo, kai buvo lyginamas insulino asparto ir žmogaus insulino saugumas ir veiksmingumas, gydant 1 tipo cukriniu diabetu sergančias nėščias moteris (stebėti 322 nėštumai [157 buvo skiriamas insulinas aspartas, 165 - žmogaus insulinas]), metu nepastebėta jokio insulino asparto šalutinio poveikio nėštumui, ar vaisiaus / naujagimio sveikatai.

Be to, klinikinio tyrimo, kai buvo tiriamos 27 moterys, sergančios nėščiųjų diabetu, gydytos insulinu aspartu, bei gydytos žmogaus insulinu (14 - gydytos insulinu aspartu, 13 - žmogaus insulinu), duomenimis, saugumo duomenys buvo panašūs.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija, pasiskirstymas ir eliminacija

Kirsty aminorūgšties prolino pakeitimas asparto rūgštimi B28 pozicijoje sumažina polinkį sudaryti heksameras, kaip stebėta tirpiame žmogaus insuline. Todėl Kirsty, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu, greičiau absorbuojamas iš poodinių audinių.

Laikas, kol pasiekama didžiausia, vidutiniškai yra pusė tirpaus žmogaus insulino laiko. 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje 492 ± 256 pmol/l susidarė praėjus 40 (svyravimas tarp kvartilų: 30-40) minučių po 0,15 vieneto/kg kūno svorio dozės, suleistos po oda. Insulino koncentracija, tokia kaip buvo pradžioje, tapo praėjus 4-6 valandoms po dozės. Absorbcijos greitis 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams buvo šiek tiek mažesnis, todėl susidarė mažesnė C_{max} (352 ± 240 pmol/l), o vėliau ir t_{max} (60 [svyravimas tarp kvartilų: 50-90] minučių). Laiko iki didžiausios koncentracijos susidarymo skirtumai atskiriems asmenims yra

reikšmingai mažesni vartojant Kirsty nei tirpaus žmogaus insulino, o C_{max} skirtumai atskiriems asmenims vartojant Kirsty yra didesni.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai (≥ 65 metų amžiaus)

Insulino asparto ir tirpaus žmogaus insulino atitinkami farmakokinetinių savybių skirtumai senyvų pacientų (65-83 metų, amžiaus vidurkis - 70 metų), sergančių 2 tipo cukriniu diabetu, organizme buvo panašūs kaip ir sveikų savanorių bei jaunesnių pacientų, sergančių cukriniu diabetu. Vyresniems pacientams pastebėta sumažėjusi absorbcija, dėl kurios užsitęsė t_{max} (82 [kvartilių skirtumo reikšmė: 60-120] minutės), o C_{max} buvo panaši į jaunesnių pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu, ir šiek tiek mažesnė nei 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Insulino asparto vienkartinės dozės farmakokinetikos tyrimas buvo atliktas su 24 pacientais, kuriems buvo vidutinio sunkumo ar sunkus kepenų funkcijos sutrikimas. Pacientams, kurių kepenų funkcija buvo sutrikusi, pastebėta mažesnė ir nepastovesnė absorbcija, dėl to užsitęsė t_{max} nuo maždaug 50 minučių (pacientams, kurių kepenų funkcija normali) iki maždaug 85 minučių (pacientams, kuriems buvo vidutinio sunkumo arba sunkus kepenų funkcijos sutrikimas). Pacientų, kurių kepenų funkcija susilpnėjusi, AUC, C_{max} ir CL/F buvo panašūs, lyginant su pacientais, kurių kepenų funkcija normali.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Insulino asparto vienkartinės dozės farmakokinetikos tyrimas buvo atliktas su 18 pacientų, kuriems buvo vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas. Nepastebėta kreatinino klirenso aiškaus poveikio insulino asparto AUC, C_{max} , CL/F bei t_{max} . Duomenų apie pacientus, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, nepakanka. Pacientai, kuriems dėl inkstų funkcijos nepakankamumo reikalinga dializė, nebuvo tirti.

Vaikų populiacija

Insulino asparto farmakokinetinės ir farmakodinaminės savybės buvo tirtos, vaistinio preparato vartojant vaikams (6-12 metų) ir paaugliams (13-17 metų), sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu. Insulinas aspartas buvo greitai absorbuojamas abiejose amžiaus grupėse, esant panašiam t_{max} kaip ir suaugusiesiems. Tačiau C_{max} skyrėsi tarp amžiaus grupių ir tai pabrėžia insulino asparto individualaus titravimo svarbą.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Tyrimų *in vitro* metu pagal prisijungimą prie insulino ir IGF-1 receptorių vietas bei poveikį ląstelių augimui insulinas aspartas veikia labai panašiai kaip ir žmogaus insulinas. Tyrimai taip pat parodė, kad insulino asparto prisijungimo prie insulino receptorių disociacija atitinka žmogaus insulino.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolis
Fenolis
Metakrezolis
Cinko chloridas
Dinatrio fosfatas dihidratas
Natrio chloridas

Vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti)
Natrio hidroksidas (pH reguliuoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šis vaistinis preparatas neturi būti skiedžiamas arba maišomas su kitais vaistiniais preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

Prieš atidarant

30 mėnesių

Pirmą kartą atidarius

28 dienos

Nustatyta, kad cheminiu ir fiziniu požiūriu tirpalas išlieka stabilus 31 dieną, esant 5 - 30 °C temperatūrai. Mikrobiologiniu požiūriu, pirmą kartą atidarius vaistinis preparatas gali būti laikomas ilgiausiai 28 dienas, esant 30 °C temperatūrai. Jeigu nesuvartojamas iškart, už tinkamumo laiko laikymąsi atsakingas vartotojas.

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2°C - 8°C). Negalima užšaldyti.

Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C). Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas

10 ml tirpalo flakone (1 tipo stiklo), flakonas uždarytas brombutilo gumos kamščiu ir nulupamu sandarinamuoju aliumininiu dangteliu.

Pakuotės dydžiai: 1 ar 5 flakonai arba sudėtinė pakuotė, kurioje yra 5 flakonai (5 pakuotės po 1 flakoną).

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

3 ml tirpalo užtaise (1 tipo stiklas) su stūmokliu ir kamščiu (brombutilas) bei sandarinamuoju aliumininiu dangteliu yra įdėtas į daugiadozį užpildytą švirkštiklį.

Pakuotės dydžiai: 1, 5 ar 10 užpildytų švirkštiklių, arba sudėtinė pakuotė, kurioje yra 10 (2 pakuotės po 5) užpildytų švirkštiklių.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Jei pastebėjote, kad tirpalas nėra skaidrus, bespalvis ir vandeninis, šio vaistinio preparato vartoti negalima.

Negalima vartoti Kirsty, jeigu jis buvo užšaldytas.

Pacientui reikia patarti po kiekvienos injekcijos išmesti adatą.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Adatų, švirkštų ir užpildytų švirkštiklių negalima duoti kitam asmeniui.

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas

Kirsty galima vartoti su infuzinės pompos sistema (NIIPO), kaip aprašyta 4.2 skyriuje. Kateteriai, kurių vidiniai paviršiai pagaminti iš polietileno arba poliolefino, yra įvertinti kaip tinkami naudoti su pompomis.

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Šiam švirkštikliui tinkamų adatų dydžiai:

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

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1506/001
EU/1/20/1506/002
EU/1/20/1506/003
EU/1/20/1506/004
EU/1/20/1506/005
EU/1/20/1506/006
EU/1/20/1506/007

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 5/02/2021

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu> <ir {MS agentūros pavadinimas (nuoroda)} svetainėje>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Kirsty flakonas ir užpildytas švirkštiklis:

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai nustatyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), ir vėlesniuose atnaujinimuose skelbiamuose Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone yra 10 ml, tai atitinka 1000 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glycerolum, phenolum metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum (pH reguliuoti), aqua ad iniectabile. **Daugiau informacijos** pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas, 10 ml
5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda ar į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Pirmą kartą pavartojus: suvartoti per 28 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve.

Pirmą kartą pavartojus: laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/20/1506/001 1 flakonas, 10 ml

EU/1/20/1506/0025 flakonai po 10 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Kirsty

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS - 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS - ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINIO APVALKALO ETIKETĖ (FLAKONAS - su mėlynuoju langu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone yra 10 ml, tai atitinka 1000 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glycerolum, phenolum, metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum (pH reguliuoti), aqua ad iniectionem. **Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 5 (5 pakuotės po 1 x 10 ml) flakonai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda ar į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Pirmą kartą pavartojus: suvartoti per 28 dienas

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve.

Pirmą kartą pavartojus: laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/20/1506/003 5 pakuotės po 1 x 10 ml flakonų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Kirsty

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS - 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS - ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (FLAKONAS - be mėlynojo langelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone yra 10 ml, tai atitinka 1000 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glycerolum, phenolum, metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum (pH reguliuoti), aqua ad iniectionem. Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas, kuriame yra 10 ml. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai pardavinėti negalima.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda ar į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pirmą kartą pavartojus: suvartoti per 28 dienas

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve.

Pirmą kartą pavartojus: laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos išmeskite adatą.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/20/1506/003 5 pakuotės po 1 x 10 ml flakonų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Kirsty

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ (FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAI

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum aspartum
s.c., i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml, tai atitinka 300 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glycerolum, phenolum, metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum (pH reguliuoti), aqua ad iniectabile. **Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis
5 x 3 ml užpildyti švirkštikliai
10 x 3 ml užpildytų švirkštiklių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Adatų pakuotėje nėra.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.
Skirta naudoti tik su šiam užpildytam švirkštikliui tinkamomis adatomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pirmą kartą pavartojus: suvartoti per 28 dienas

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve.

Pirmą kartą pavartojus: laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos išmeskite adatą.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Airija

D13 R20R

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/20/1506/004 1 švirkštiklis, 3 ml

EU/1/20/1506/005 5 švirkštikliai po 3 ml

EU/1/20/1506/006 10 švirkštiklių po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Kirsty užpildytas švirkštiklis

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS - 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS - ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINIO APVALKALO ETIKETĖ (UŽPILDYTAS
ŠVIRKŠTIKLIS - su mėlynuoju langeliu)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml, tai atitinka 300 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glycerolum, phenolum, metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum (pH reguliuoti), aqua ad iniectabile. **Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 10 (2 pakuotės po 5) užpildytų švirkštiklių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Adatų pakuotėje nėra.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.
Skirta naudoti tik su šiam užpildytam švirkštikliui tinkamomis adatomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pirmą kartą pavartojus: suvartoti per 28 dienas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve.

Pirmą kartą panaudojus: laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos išmeskite adatą.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/20/1506/007 10 (2 x 5) švirkštiklių po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kirsty užpildytas švirkštiklis

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS - 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS - ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS - be mėlynojo
langelio)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml, tai atitinka 300 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų
insulino asparto (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Glycerolum, phenolum, metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii
chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum (pH reguliuoti), aqua ad iniectabile. **Daugiau**
informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

5 x 3 ml užpildyti švirkštikliai. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai pardavinėti negalima.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Adatų pakuotėje nėra.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.
Skirta naudoti tik su šiam užpildytam švirkštikliui tinkamomis adatomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Pirmą kartą pavartojus: suvartoti per 28 dienas

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve.

Pirmą kartą panaudojus: laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos išmeskite adatą.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/20/1506/007 2 x 5 švirkštikliai po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Kirsty užpildytas švirkštiklis

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAI

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinio tirpalu užpildytas švirkštiklis
insulinum aspartum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS<, DONACIJA IR PREPARATO KODAI>

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone insulinas aspartas (*insulinum aspartum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė bet koks šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Kirsty ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Kirsty
3. Kaip vartoti Kirsty
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Kirsty
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Kirsty ir kam jis vartojamas

Kirsty yra modernus greitai veikiantis insulinas (insulino analogas). Modernūs insulino preparatai - tai pagerintos žmogaus insulino versijos.

Kirsty vartojamas padidėjusiam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 1 metų. Diabetas - tai liga, kuriai esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje. Gydymas Kirsty padeda apsaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Kirsty pradės mažinti cukraus kiekį per 10-20 minučių po injekcijos, didžiausias jo poveikis pasireiškia per 1-3 valandas po injekcijos, ir poveikis tęsiasi 3-5 valandas. Dėl trumpo veikimo Kirsty paprastai turėtų būti vartojamas kartu su vidutinio veikimo ar ilgai veikiančiais insulino preparatais. Be to, Kirsty gali būti vartojamas nenutrūkstamai insulino infuzijai pompos sistema.

2. Kas žinotina prieš vartojant Kirsty

Kirsty vartoti negalima

- Jeigu yra alergija insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jei įtariate, kad prasideda hipoglikemija (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje) (žr. 4 skyriuje a) „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“).
- Jei apsauginis dangtelis kliba arba jei jo išvis nėra. Kiekvienas flakonas yra su apsauginiu, nuo atidarymo apsaugotu plastikiniu dangteliu. Jei jis yra pažeistas tuo metu, kai gavote flakoną, gražinkite jį tiekėjui.

- Jei vaistas nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas (žiūrėkite 5 skyrių „Kaip laikyti Kirsty“).
- Jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Kirsty vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Prieš vartojant Kirsty

- Pažiūrėkite į etiketę, kad įsitikintumėte, jog insulinas tinkamo tipo.
- Nuimkite apsauginį dangtelį.
- Visada kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.
- Adatų ir švirkštų negalima duoti jokiam kitam asmeniui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:
- jei sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- jei mankštinatės daugiau nei paprastai ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- jei sergate: nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo vartojimo laikui.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Kirsty“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdami leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Neleiskite šio vaisto jaunesniems kaip 1 metų amžiaus vaikams, nes nebuvo atlikta jaunesnių negu 1 metų amžiaus vaikų klinikinių tyrimų.

Kiti vaistai ir Kirsty

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai turi įtakos Jūsų kraujyje esančio cukraus kiekiui, o tai gali reikšti, kad reikia pakeisti Jūsų insulino dozę. Žemiau išvardyti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojamus depresijai gydyti);
- beta blokatorius (vartojamus aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojamus esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojamus sumažinti skausmui ir karščiavimui);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojamus infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (tabletės nėštumui išvengti);
- tiazidus (vartojamus aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui);
- gliukokortikoidus (kaip kortizoną, skirtą gydyti uždegimui);

- skydliaukės hormonus (vartojamus skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatomimetikus (kaip epinefriną [adrenaliną] ar salbutamolį, terbutaliną, skiriamus astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistą, stimuliuojantį skeleto ir somatinį augimą ir turintį įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistą, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijai - retam hormoniniam sutrikimui, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje - gydyti) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius įspėjamuosius požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo cukriniam diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, kartu vartojant pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu pajutote širdies nepakankamumo požymius - pasireiškė neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar vietinis patinimas (edema).

Jeigu vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Kirsty vartojimas su alkoholiu

- Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, ar planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju. Kirsty gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijos, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- Apribojimų dėl gydymo Kirsty žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Paklauskite gydytojo, ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:

- jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
- jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, Jūsų gebėjimas susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, gali pakisti. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Kirsty pradeda veikti greitai, todėl, jei pasireiškia hipoglikemija, ji po injekcijos yra pastebima greičiau, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu.

Kirsty sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Kirsty

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite insuliną ir koreguokite dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, pasiklauskite savo gydytojo, slaugytojos arba vaistininko.

Kirsty paprastai yra vartojamas tuoj pat prieš valgį. Pavalgykite ar užkąskite per 10 minučių po injekcijos, kad išvengtumėte cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo. Kai būtina, Kirsty gali būti vartojamas iškart po valgio. Žemiau pateikiama informacija, kaip ir kur leisti.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, gydytojui gali reikėti pakoreguoti dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Kirsty gali būti vartojamas paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus vietoje tirpaus žmogaus insulino, kai greita veikimo pradžia gali būti naudinga, pavyzdžiui, kai vaikui sunku vartoti dozę atsižvelgiant į valgymus.

Vartojimas ypatingų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi arba esate vyresnis kaip 65 metų, turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

Kirsty skirtas injekcijoms po oda ar nepertraukiamai infuzijai pompų sistemomis. Jeigu paskirta leisti naudojant pompos sistemą, sveikatos priežiūros specialistas Jums turi pateikti išsamias instrukcijas. Niekada neleiskite insulino patys tiesiai į veną ar raumenis. Jeigu būtina, Kirsty gali būti leidžiamas tiesiai į veną, tačiau tai gali atlikti tik gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Geriausia vieta leisti insuliną pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), žasto ar šlaunies išorė. Insulinas pradės greičiau veikti, jeigu bus leidžiamas priekinėje juosmens srityje. Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

Kaip vartoti Kirsty

1. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga insulino dozė. Suleiskite orą į flakoną.
2. Apverskite flakoną ir švirkštą, pritraukite į švirkštą reikiamą insulino dozę. Ištraukite adatą iš flakono. Tada išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė teisinga.

Kaip leisti Kirsty

- Leiskite insuliną po oda. Laikykitės Jūsų gydytojo arba diabeto slaugytojos rekomenduotos technikos.
- Adatą po oda laikykite mažiausiai 6 sekundes, kad įsitikintumėte, jog buvo suleista visa dozė.
- Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

Infuzinės pompos sistemos naudojimas

Kai Kirsty vartojamas pompos sistemoje, jo negalima maišyti su kitais insulinais.

Vadovaukitės instrukcijomis ir gydytojo rekomendacijomis dėl Kirsty vartojimo pompose. Prieš Kirsty vartojimą pompos sistemoje, Jūs turite gauti išsamią pompos sistemos naudojimo instrukciją ir informaciją, ką daryti susirgus gretutine liga, esant per dideliu ar per mažam gliukozės kiekiui kraujyje ar pompos sistemos gedimo atvejais.

- Kad išvengtumėte infekcijos infuzijos vietoje, prieš įstatydami adatą, nusiplaukite rankas ir odą, kur įdursite adatą, vandeniu ir muilu.
- Kai pildysite naują rezervuarą, įsitikinkite, kad neliko didelių oro burbulų nei švirkšte, nei kateteryje.

- Infuzinį rinkinį (kateterį ir adatą) reikia keisti pagal instrukciją gaminio informacijoje, pateikiamoje kartu su infuziniu rinkiniu.

Kad insulino infuzija Jums būtų naudinga bei siekiant nustatyti galimą insulino pompos gedimą, rekomenduojama reguliariai matuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Ką daryti sugedus pompos sistemai

Visada turėkite su savimi kitas pakaitines priemones insulino injekcijoms po oda tam atvejui, jei sugestų pompos sistema.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje pasidaro per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriuje a) „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauką“.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis (hiperglikemija). Žr. 4 skyriuje c) „Kitas diabeto poveikis“.

Nustojus vartoti insulino

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys, ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriuje c) „Kitas diabeto poveikis“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauką

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti dažniau kaip 1 žmogui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgymą;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyriuje „Kirsty vartojimas su alkoholiu“).

Ispėjamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio pojūtis; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumas; sumišimo jausmas; sunkumas susikaupti.

Dėl per didelio cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinaai arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis tai daryti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei atsako į gliukagoną nėra, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- Jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (pvz., saldainių, sausainių, vaisių sulčių).

Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.

- Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinę veiklą.

Pasakykite atitinkamiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai kvieisti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

Sunkios alerginės reakcijos dėl Kirsty arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis pasireiškia rečiau kaip 1 žmogui iš 10 000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vemiame); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.

Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Odos pakitimai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100). Taip pat dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos gali susiformuoti po odiniais gumbais (odos amiloidozė, nežinoma, kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kitas šalutinis poveikis

Nedažnas šalutinis poveikis

Pasireiškia rečiau kaip 1 žmogui iš 100.

Alergijos požymiai: vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas) gali pasireikšti injekcijos vietoje. Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei jie neišnyko arba išplito po visą kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunkios alerginės reakcijos“.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

Šnarių patinimas: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų šnarių patinimą. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galite prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra sureguliuojamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Apie tai klauskite savo gydytojo.

Retas šalutinis poveikis

Pasireiškia rečiau kaip 1 žmogui iš 1000.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje sureguliuavimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą ūmine skausminga neuropatija, kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė bet koks šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Kitas cukrinio diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- susileidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insuliną;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: išpėjamieji požymiai pasireiškia palaiptai. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas; sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra didelis:

- Jei pasireiškė bet kokie minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti Kirsty

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve nuo 2°C iki 8°C, toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Pirma karta atidarius: vaistas gali būti laikomas daugiausia 28 dienas. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti arba užšaldyti.

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kirsty sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename flakone yra 10 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 1000 vienetų insulino asparto.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyrių „Kirsty sudėtyje yra natrio“) ir injekcinis vanduo.

Kirsty išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kirsty yra injekcinis tirpalas (injekcija). Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Pakuotėje gali būti 1 ar 5 flakonai, arba sudėtinėje pakuotėje yra 5 pakuotės po 1 flakoną. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

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

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

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

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Kirsty 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas aspartas (*insulinum aspartum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė bet koks šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Kirsty ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Kirsty
3. Kaip vartoti Kirsty
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Kirsty
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Kirsty ir kam jis vartojamas

Kirsty yra modernus greitai veikiantis insulinas (insulino analogas). Modernūs insulino preparatai - tai pagerintos žmogaus insulino versijos.

Kirsty vartojamas padidėjusiam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 1 metų. Diabetas - tai liga, kuriai esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje. Gydymas Kirsty padeda apsaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Kirsty pradės mažinti cukraus kiekį per 10-20 minučių po injekcijos, didžiausias jo poveikis pasireiškia per 1-3 valandas po injekcijos, ir poveikis tęsiasi 3-5 valandas. Dėl trumpo veikimo Kirsty paprastai turėtų būti vartojamas kartu su vidutinio veikimo ar ilgai veikiančiais insulino preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Kirsty

Kirsty vartoti negalima

- Jeigu yra alergija insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jei įtariate, kad prasideda hipoglikemija (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje) (žr. 4 skyriuje a) „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauką“).
- Jei Kirsty buvo numestas, pažeistas ar sulaužytas.
- Jei jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas (žiūrėkite 5 skyrių „Kaip laikyti Kirsty“).
- Jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Kirsty vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Prieš vartojant Kirsty

- Pažiūrėkite į etiketę, kad įsitikintumėte, jog insulinas tinamo tipo.
- Visada kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.
- Adatų ir Kirsty užpildyto švirkštiklio negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- Kirsty tinkamas tik leisti po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būdu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:
- jei sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- jei mankštinatės daugiau nei paprastai ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- jei sergate: nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo vartojimo laikui.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Kirsty“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Neleiskite šio vaisto jaunesniems negu 1 metų amžiaus vaikams, nes nebuvo atlikta jaunesnių negu 1 metų amžiaus vaikų klinikinių tyrimų.

Kiti vaistai ir Kirsty

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai turi įtakos Jūsų kraujyje esančio cukraus kiekiui, o tai gali reikšti, kad reikia pakeisti Jūsų insulino dozę. Žemiau pateikti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojamus depresijai gydyti);
- beta blokatorius (vartojamus aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojamus esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojamus sumažinti skausmui ir karščiavimui);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojamus infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (tabletės nėštumui išvengti);
- tiazidus (vartojamus aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui);
- gliukokortikoidus (kaip kortizoną, skirtą gydyti uždegimui);
- skydliaukės hormonus (vartojamus skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatomimetikus (kaip epinefriną [adrenaliną] ar salbutamolį, terbutaliną, skiriamus astmai gydyti);

- augimo hormoną (vaistą, stimuliuojantį skeleto ir somatinį augimą ir turintį įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistą, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijai - retam hormoniniam sutrikimui, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje - gydyti) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo cukriniam diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, kartu vartojant pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu pajutote širdies nepakankamumo požymius - pasireiškė neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar vietinis patinimas (edema).

Jeigu vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Kirsty vartojimas su alkoholiu

- Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, ar planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju. Kirsty gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijos, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- Apribojimų dėl gydymo Kirsty žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Paklauskite gydytojo, ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:

- jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
- jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, Jūsų gebėjimas susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, gali pakisti. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Kirsty pradeda veikti greitai, todėl, jei pasireiškia hipoglikemija, ji po injekcijos yra pastebima greičiau, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu.

Kirsty sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Kirsty

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite insuliną ir koreguokite dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, pasiklauskite savo gydytojo, vaistininko arba slaugytojos.

Kirsty paprastai yra vartojamas tuoj pat prieš valgį. Pavalgykite ar užkąskite per 10 minučių po injekcijos, kad išvengtumėte cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo. Kai būtina, Kirsty gali būti vartojamas iškart po valgio. Žemiau pateikiama informacija, kaip ir kur leisti.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, gydytojui gali reikėti pakoreguoti dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Kirsty gali būti vartojamas paaugliams ir vaikams nuo 1 metų amžiaus vietoje tirpaus žmogaus insulino, kai greita veikimo pradžia gali būti naudinga, pavyzdžiui, kai vaikui sunku vartoti dozę atsižvelgiant į valgymus.

Vartojimas ypatingų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi arba esate vyresnis kaip 65 metų, turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

Kirsty skirtas injekcijoms po oda. Niekada neleiskite insulino patys tiesiai į veną ar raumenis. Kirsty užpildytas švirkštiklis skirtas tik injekcijoms po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būdu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Geriausia vieta leisti insuliną pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), žasto ar šlaunies išorė. Insulinas pradės greičiau veikti, jeigu bus leidžiamas priekinėje juosmens srityje. Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

Kaip naudoti Kirsty užpildytą švirkštiklį

Kirsty užpildytas švirkštiklis yra insuliniu aspartu užpildytas vienkartinis švirkštiklis.

Atidžiai perskaitykite šiame pakuotės lapelyje pateikiamą instrukciją, kaip naudoti Kirsty užpildytą švirkštiklį. Jūs privalote naudoti švirkštiklį taip, kaip nurodyta instrukcijoje, kaip naudoti Kirsty užpildytą švirkštiklį.

Prieš leisdamiesi insuliną, visuomet įsitinkinkite, kad vartojate tinkamą švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje pasidaro per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriuje a) „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauką“.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis (hiperglikemija). Žr. 4 skyriuje c) „Kitas diabeto poveikis“.

Nustojus vartoti insuliną

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys, ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriuje c) „Kitas diabeto poveikis“.

Jei turite daugiau klausimų, kaip vartoti šį vaistą, klauskite savo gydytojo, slaugytojos ar vaistininko.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauką

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti dažniau kaip 1 žmogui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgymą;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyriuje „Kirsty vartojimas su alkoholiu“).

Ispėjamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio pojūtis; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumas; sumišimo jausmas; sunkumas susikaupti.

Dėl per didelio cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinaai arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis tai daryti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei atsako gliukagoną nėra, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- Jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (pvz., saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinę veiklą.

Pasakykite atitinkamiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai kvieisti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

Sunkios alerginės reakcijos dėl Kirsty arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis pasireiškia rečiau kaip 1 žmogui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vemiame); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.

Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Odos pakitimai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100). Taip pat dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos gali susiformuoti poodiniai gumbai (odos amiloidozė, nežinoma, kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kitas šalutinis poveikis

Nedažnas šalutinis poveikis

Pasireiškia rečiau kaip 1 žmogui iš 100.

Alergijos požymiai: vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas) gali pasireikšti injekcijos vietoje. Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei jie neišnyko arba išplito po visą kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunkios alerginės reakcijos“.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

Šnarių patinimas: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų šnarių patinimą. Paprastai šis poveikis netrukus pračina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galite prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra sureguliuojamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Apie tai klauskite savo gydytojo.

Retas šalutinis poveikis

Pasireiškia rečiau kaip 1 žmogui iš 1000.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje sureguliuojimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą ūmine skausminga neuropatija, kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė bet koks šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Kitas cukrinio diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- susileidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Išpėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: išpėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas; sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra didelis:

- Jei pasireiškė bet kokie minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti Kirsty

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant užpildyto švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš atidarant: nenaudojamas Kirsty užpildytas švirkštiklis turi būti laikomas šaldytuve, 2°C-8°C temperatūroje, toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą panaudojus: Jūs galite nešioti Kirsty užpildytą švirkštiklį su savimi ir laikyti jį ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje arba šaldytuve (2°C-8°C) iki 28 dienų. Šaldytuve laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kirsty užpildyto švirkštiklio sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 300 vienetų insulino asparto
- Kitos pagalbinės medžiagos yra glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyrių „Kirsty sudėtyje yra natrio“) ir injekcinis vanduo.

Kirsty išvaizda ir kiekis pakuotėje

Užpildytas plastikinis švirkštiklis su dangteliu, kuriame yra 3 ml skaidraus bespalvio tirpalo.

Pakuotėje gali būti 1, 5 ar 10 užpildytų švirkštiklių, arba sudėtinėje pakuotėje yra 10 (2 pakuotės po 5) užpildytų švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Registruotojas

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

Gamintojas

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
Dublin
D09 C6X8
Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Nederland

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

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Kirsty užpildytas švirkštiklis **VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Prieš naudodami Kirsty užpildytą švirkštiklį perskaitykite toliau pateiktas instrukcijas taip pat atidžiai kaip ir pakuotės lapelį.

Jei griežtai nesilaikysite instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

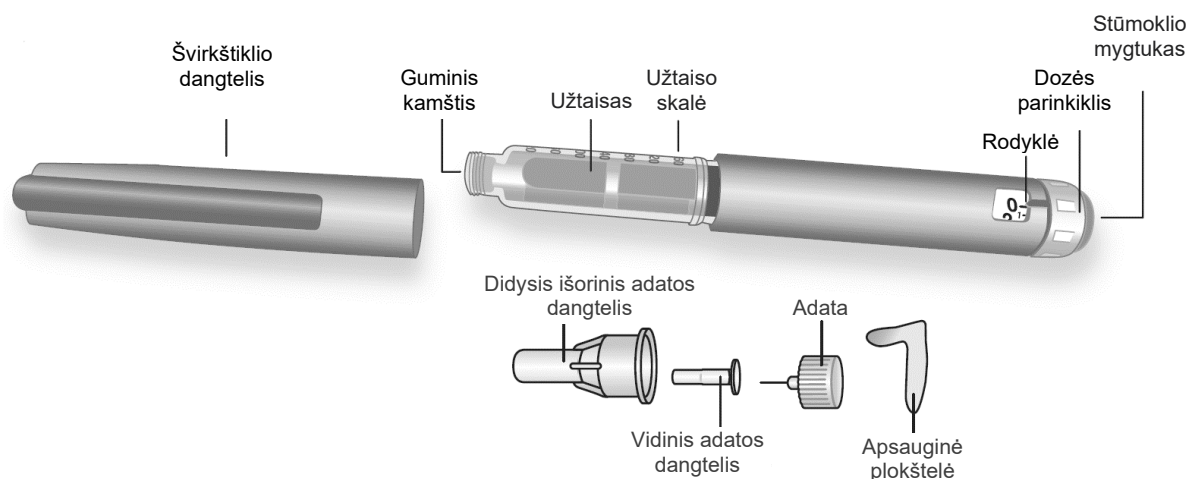
Kirsty užpildytas švirkštiklis yra dozių skalę turintis insulino užpildytas švirkštiklis. Juo galite susileisti 1-80 vienetų dozes, dozę didindami po 1 vienetą.

Šiam švirkštikliui tinkamų adatų dydžiai:

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

Dėl atsargumo, visada su savimi turėkite atsarginį insulino švirkštimo prietaisą, jei Jūsų Kirsty užpildytas švirkštiklis sulūžtų ar jį pamestumėte.

Kirsty užpildytas švirkštiklis



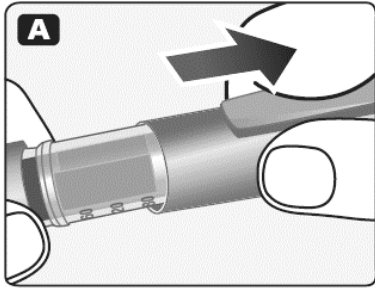
Kaskart naudodami švirkštiklį

- Prieš naudodami švirkštiklį nusiplaukite rankas.
- Patikrinkite švirkštiklio pavadinimą ir spalvotą etiketę, kad įsitikintumėte, jog tai teisingas insulino tipas. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau kaip vieno tipo insuliną. Jei pavartosite netinkamo tipo insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.
- Patikrinkite insuliną užtaise. Kirsty turi būti skaidrus, bespalvis ir be dalelių. Jei toks nėra, nenaudokite.

1 žingsnis. Pasiruoškite švirkštiklį

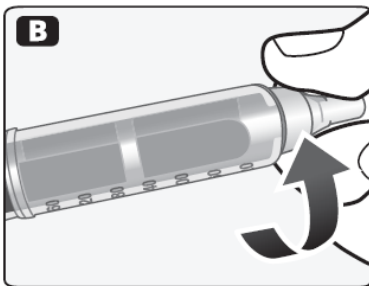
1a- Nuimkite švirkštiklio dangtelį (žr. A paveikslą).

2a- Nuvalykite guminių kamštį alkoholiu suvilgyta šluoste.

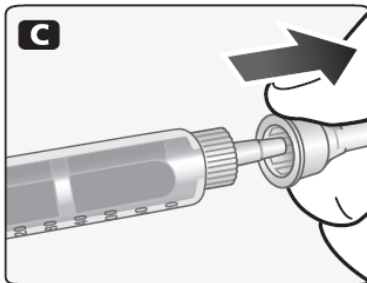


2 žingsnis. Uždėkite adatą

2a- Nuplėškite naujos vienkartinės adatos popierinę plokštelę. 2b- Tiesiai ir tvirtai prisukite adatą ant Kirsty užpildyto švirkštiklio (žr. B paveikslą).

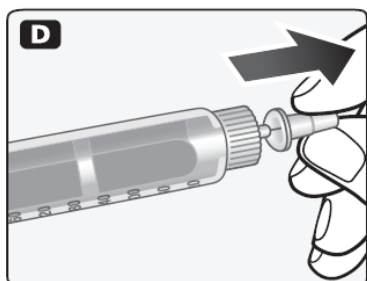


2c- Nuimkite didįjį išorinį adatos dangtelį ir pasidėkite jį vėlesniam naudojimui (žr. C paveikslą).



2d- Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite (žr. D paveikslą).

Vidinio adatos dangtelio niekuomet nebandykite vėl uždėti ant adatos. Galite įsidurti adata.



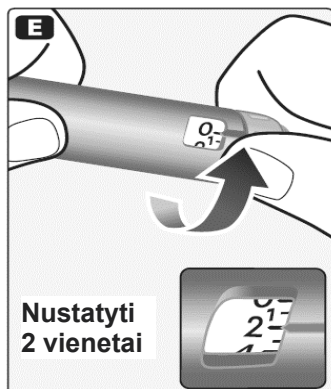
Svarbi informacija

- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.
- Būkite atsargūs ir nesulenkite bei nepažeiskite adatos prieš naudojimą.

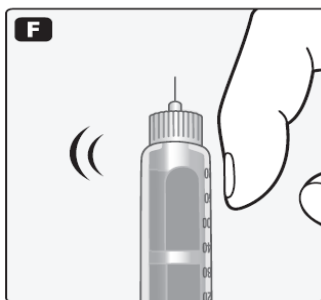
3 žingsnis. Patikrinkite, ar bėga insulinas

Prieš kiekvieną injekciją normalaus vartojimo metu užtaise gali susirinkti nedidelis kiekis oro. Kad nebūtų suleista oro ir būtų užtikrintas teisingas dozavimas:

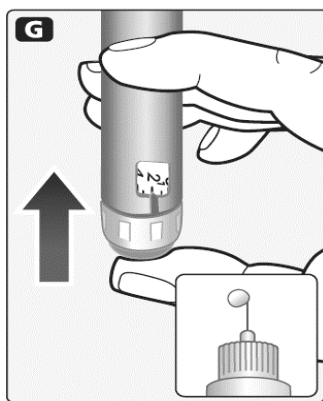
3a- Sukdami dozės parinkiklį nustatykite 2 vienetus (žr. E paveikslą).



3b- Laikykite Kirsty užpildytą švirkštiklį aukštyn nukreipta adata ir pirštu keletą kartų spragtelėkite per užtaisą, kad visi oro burbuliukai susirinktų užtaiso viršuje (žr. F paveikslą).



3c - Laikydami adatą nukreiptą į viršų, iki galo nuspauskite stūmoklio mygtuką. Dozės parinkiklis rodys 0. Ant adatos galo turi pasirodyti insulino lašas. Jei ne, pakeiskite adatą ir kartokite procedūrą, bet ne daugiau kaip 6 kartus. Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, prietaisas yra sugedęs ir jo naudoti negalima.



Svarbi informacija

- Prieš injekciją visada įsitikinkite, kad ant adatos galo pasirodė lašas. Tai užtikrina insulino tekėjimą. Jei lašas nepasirodys, Jūs nesuleisite insulino, nors dozės parinkiklis gali pasislinkti. Tai gali rodyti, kad adata yra užsikimšusi arba pažeista.
- Prieš injekciją visada patikrinkite tekėjimą. Jeigu jo nepatikrinsite, galite susileisti per mažai arba

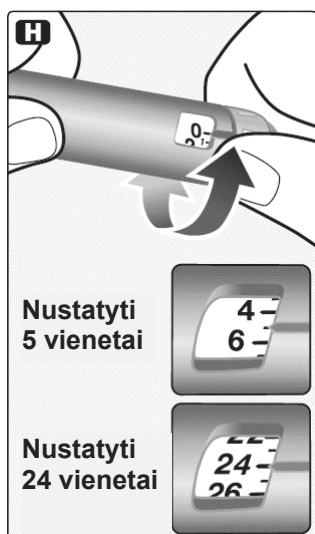
visai nesusileisti insulino. Dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.

4 žingsnis. Dozės nustatymas

4a- Patikrinkite, ar dozės parinkiklis yra nustatytas ant 0.

4b- Pasukite dozės parinkiklį ir nustatykite tiek vienetų, kiek Jums reikia suleisti.

Dozė gali būti pataisyta tiek padidinant, tiek ir sumažinant - sukant dozės parinkiklį bet kuria kryptimi, kol rodyklė parodys teisingą dozę. Sukdami būkite atsargūs, nenuspauskite stūmoklio mygtuko, nes insulinas ištekęs lauk. Jūs negalite nustatyti didesnės dozės, nei yra likusių vaisto vienetų skaičius užtaise.



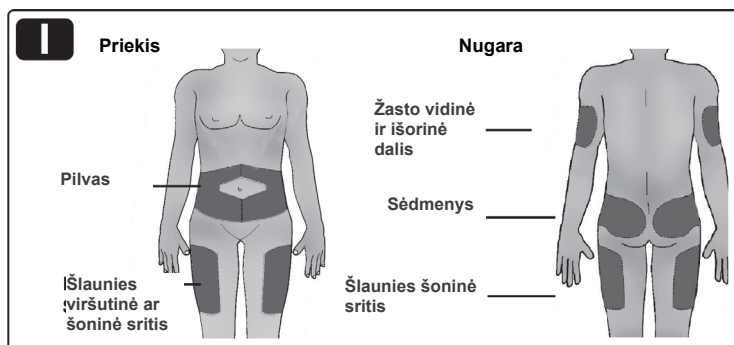
Svarbi informacija

- Visada naudokitės dozės parinkikliu ir rodykle, kad prieš suleisdami insulino matytumėte, kiek vienetų nustatėte.
- Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jei pasirinksite ir suleisite netinkamą dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nesinaudokite likučio skale, ji rodo tik apytikrą švirkštiklyje likusio insulino kiekį.

5 žingsnis. Injekcija

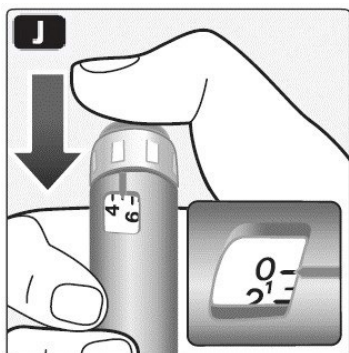
5a- Naudokite gydytojo ar slaugytojo parodytą injekcijos techniką.

Kirsty galima leisti po oda pilvo srityje, į sėdmenis, viršutinę kojų dalį (šlaunis) ar žastus.

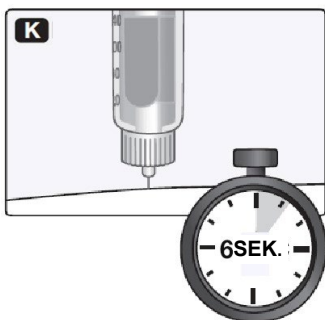


5b- Kiekvieną kartą vaistą leiskite vis į kitą vietą (keiskite injekcijos vietą) tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. **Neleiskite** vaisto į tą pačią vietą.

5c- Įdurkite adatą po oda. Dozę suleiskite iki galo nuspausdami stūmoklio mygtuką - tuomet rodyklė parodys 0 (žr. paveikslą J). Būkite atsargūs, kad injekcijos metu paspaustumėte tik stūmoklio mygtuką.



5d- Po injekcijos laikykite stūmoklio mygtuką iki galo nuspaustą ir adatą po oda laikykite mažiausiai 6 sekundes (žr. paveikslą K). Tai užtikrins, kad Jūs susileisite visą vaisto dozę.



5e- Palaike ir lėtai suskaičiuavę iki 6, ištraukite adatą iš odos, tada patraukite pirštą nuo mygtuko.

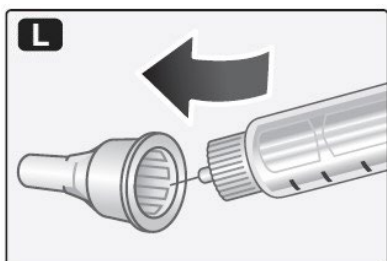
Svarbi informacija

- Visada įsitikinkite, kad suleidus injekciją dozės parinkiklis grįžo į 0 padėtį. Jei dozės parinkiklis prieš grįždamas į 0 padėtį sustoja, vadinasi, visa dozė nebuvo suleista, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.

6 žingsnis. Po injekcijos

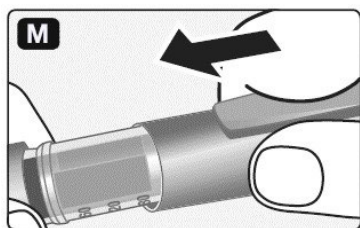
6a- Atsargiai uždėkite išorinį adatos dangtelį ant adatos (žr. L paveikslą).

Atsukite adatą. Kas kartą baigę naudoti atsargiai nuimkite adatą nuo Kirsty užpildyto švirkštiklio.



Išmeskite adatą į tam pritaikytą aštrių atliekų talpyklę.

6b- Uždėkite švirkštiklio dangtelį ant Kirsty užpildyto švirkštiklio (žr. M paveikslą) ir laikykite švirkštiklį be adatos.



Švirkštiklio priežiūra

Su Kirsty užpildytu švirkštikliu reikia elgtis atsargiai. Jei jis buvo numestas, pažeistas ar suspaustas, tuomet gali nutekėti insulinas. Tai gali lemti netikslų dozavimą, dėl ko cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Jūs galite valyti Kirsty užpildyto švirkštiklio išorę medicinine šluoste. Nemerkite jo, neplaukite bei netepkite. Taip galite pažeisti švirkštiklį.

Pakartotinai neužpildykite Kirsty užpildyto švirkštiklio. Išnaudoję jį išmeskite.

Kita svarbi informacija

- Slaugantys asmenys turi būti labai atsargūs, nuimdami ir išmesdami naudotas adatas, kad būtų kuo mažesnė įsidūrimo ir kryžminės infekcijos rizika.
- Panaudotą Kirsty užpildytą švirkštiklį išmeskite atsargiai, be adatos.
- Savo švirkštiklio ir adatų niekada neduokite kitiems žmonėms. Tai gali lemti kryžminę infekciją.
- Savo švirkštiklio niekada neduokite kitiems žmonėms. Jūsų vaistai gali pakenkti jų sveikatai.
- Savo švirkštiklį ir adatas visada laikykite kitiems žmonėms, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.