

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur 100 vienības (atbilst 3,5 mg) asparta insulīna*(insulinum aspartum).

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Katrs flakons satur 10 ml, kas atbilst 1000 vienībām.

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām.

*iegūts no *Pichia pastoris* ar rekombinantās DNS tehnoloģijas palīdzību.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija).
Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Kirsty lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Insulīna analogu, tai skaitā asparta insulīna, stiprums ir izteikts vienībās, savukārt cilvēka insulīna stiprums ir izteikts starptautiskajās vienībās.

Kirsty dozēšana ir individuāla un to nosaka, ņemot vērā pacienta vajadzības. To parasti lieto kombinācijā ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīnu.

Turklāt Kirsty flakonu var lietot pastāvīgai subkutānai insulīna infūzijai (PSII) sūkņu sistēmās.

Ja asparta insulīnu nepieciešams ievadīt intravenozi, ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists var izmantot arī Kirsty flakonu.

Lai sasniegtu optimālu glikēmijas kontroli, ir ieteicama glikozes līmeņa asinīs kontrole un insulīna devas pielāgošana.

Individuālā nepieciešamība pēc insulīna pieaugušajiem un bērniem parasti ir robežās no 0,5 līdz 1,0 vienības/kg dienā. Bazālas-bolus terapijas režīmā 50 līdz 70% no šī daudzuma var nodrošināt ar Kirsty un atlikušo – ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīnu.

Devas pielāgošana ir nepieciešama, ja pacienti uzsāk palielinātu fizisko aktivitāti, maina ierasto diētu vai blakusslimības laikā.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadus veci)

Kirsty var lietot gados vecāki pacienti.

Gados vecākiem pacientiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontroli un individuāli jāpielāgo asparta insulīna deva.

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumi pacientam var samazināt nepieciešamību pēc insulīna.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo asparta insulīna deva.

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbības traucējumi pacientam var samazināt nepieciešamību pēc insulīna.

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo asparta insulīna deva.

Pediātriskā populācija

Pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma Kirsty šķīstošā cilvēka insulīna vietā var lietot gadījumā, ja ātrs preparāta darbības sākums ir piemērotāks, piemēram, injekciju laika noteikšanai saistībā ar ēdienreizēm (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

Kirsty drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 1 gadam, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Pārejot no cita insulīna, Kirsty deva un bazālā insulīna deva var būt jāpielāgo. Kirsty ir ātrāks darbības sākums un īsāks darbības ilgums, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu. Kad deva tiek ievadīta subkutāni vēdera priekšējā sienā, darbība sākas 10 līdz 20 minūšu laikā pēc injekcijas. Maksimālā iedarbība ir starp 1. un 3. stundu pēc injekcijas. Darbības ilgums ir no 3 līdz 5 stundām.

Pārejas laikā un pirmajās nedēļās pēc tā, ieteicams rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Asparta insulīns ir ātras darbības insulīna analogs.

Kirsty ievada subkutāni, injicējot vēdera priekšējā sienā, augšstilbā, augšdelmā, deltveida vai sēžas muskuļa apvidū. Injekcijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu). Subkutāna injekcija vēdera priekšējā sienā nodrošina ātrāku absorbciju nekā citās injekcijas vietās. Salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, Kirsty piemīt ātrāks darbības sākums, neatkarīgi no injekcijas vietas. Darbības ilgums var variēt atkarībā no devas, injekcijas vietas, asinsrites, temperatūras un fiziskās aktivitātes līmeņa.

Sakarā ar ātrāku darbības sākumu Kirsty parasti jāievada tieši pirms ēšanas. Ja nepieciešams, Kirsty var lietot tūlīt pēc ēšanas.

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
Ievadīšana pastāvīgā subkutānā insulīna infūzijā (PSII)

Kirsty var lietot PSII piemērotā sūkņa sistēmā. PSII jāievada vēdera priekšējā sienā. Infūzijas vietas ir jāmaina.

Lietojot insulīna infūzijas sūkni, Kirsty nedrīkst jaukt kopā ar kādu citu insulīna preparātu.

Pacientiem, kuri lieto PSII, izsmeloši jāpastāsta par sūkņa sistēmas lietošanu, kā arī pareizā rezervuāra un katetra lietošanu sūknim (skatīt 6.6. apakšpunktu). Infūzijas komplekts (katetrs un kanula) jāmaina saskaņā ar ražotāja sniegtajiem norādījumiem izstrādājuma instrukcijā, kas pievienota infūzijas komplektam.

Pacientiem, kuri ievada Kirsty ar PSII, jābūt pieejamam alternatīvam insulīna ievadīšanas veidam gadījumam, ja sūkņa sistēma nedarbojas.

Intravenoza ievadīšana

Ja nepieciešams, Kirsty var ievadīt arī intravenozi, to drīkst darīt ārsti vai citi veselības aprūpes speciālisti.

Intravenozai lietošanai infūzijas sistēmas ar Kirsty 100 vienības/ml, koncentrācijā no 0,05 vienības/ml līdz 1,0 vienības/ml asparta insulīna, infūzijas šķīdumos, kas satur 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīdu, 5% glikozi vai 10% glikozi, kā arī 40 mmol/l kālija hlorīdu, izmantojot polipropilēna infūzijas maisus, istabas temperatūrā ir stabilas 24 stundas.

Lai gan pastāvīgs laika gaitā, sākotnēji noteikts insulīna daudzums adsorbēsies infūzijas maisa materiālā. Insulīna infūzijas laikā jākontrolē glikozes līmenis asinīs.

Ievadīšana ar šļirci

Kirsty flakoni ir jālieto ar insulīna šļircēm, kurām ir atbilstoša vienību skala. Skatīt 6.6. apakšpunktu.

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Kirsty pildspalvveida pilnšļirce ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci vai intravenozu injekciju, jāizmanto flakons. Ja nepieciešama ievadīšana ar infūzijas sūkni, jāizmanto flakons.

Kirsty pildspalvveida pilnšļirce ļauj ievadīt līdz 80 vienībām lielu insulīna devu ar soli 1 vienība. Kirsty pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai ar tirdzniecībā pieejamām insulīna pilnšļirču adatām. Skatīt 6.6. apakšpunktu.

Detalizētus norādījumus par lietošanu, lūdzu, skatīt lietošanas instrukcijā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Ceļošana

Pirms ceļošanas pacientam vēlams konsultēties ar ārstu, jo laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs insulīna ievadīšanas un ēdienreīžu laiku.

Hiperglikēmija

Neatbilstoša dozēšana vai terapijas pārtraukšana, īpaši 1. tipa cukura diabēta pacientiem, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi. Pirmie hiperglikēmijas simptomi parasti rodas pakāpeniski vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir: slāpes, biežāka urinācija, slikta dūša, vemšana, miegainība, piesārtusi, sausa āda, sausa mute, ēstgribas zudums, kā arī acetona smarža elpā. 1. tipa cukura diabēta gadījumā neārstēta hiperglikēmija var izraisīt diabētisko ketoacidozi, kas var beigties letāli.

Hipoglikēmija

Ēdienreizes izlaišana vai neplānota, liela fiziska slodze var izraisīt hipoglikēmiju.

Lai mazinātu hipoglikēmijas risku, īpaši bērniem (īpaši bazālā-bolus režīmā), insulīna devas rūpīgi jāpieskaņo uzņemtajām uzturvielām, fiziskajām aktivitātēm un esošam glikozes līmenim asinīs.

Hipoglikēmija var rasties, ja insulīna deva ir pārāk liela salīdzinājumā ar nepieciešamību pēc insulīna. Gadījumā, ja ir hipoglikēmija vai ir aizdomas par to, Kirsty nedrīkst injicēt. Pēc pacienta glikozes līmeņa asinīs stabilizēšanās ir jāapsver devas pielāgošana (skatīt 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

Pacientiem, kuru glikozes līmeņa kontrole asinīs ir stipri uzlabojusies, piemēram, intensificētas insulīnterapijas dēļ, var mainīties hipoglikēmijas parastie brīdinājuma simptomi un pacientus par to ir jābrīdina. Pacientiem ar ilgstošu cukura diabētu parastie brīdinājuma simptomi var izzust.

Salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, ātras darbības insulīna analogu farmakodinamikas sekas ir tādas, ka hipoglikēmija (ja tā rodas) pēc injekcijas var rasties ātrāk.

Tā kā Kirsty jāievada tiešā saistībā ar ēdienreizi, straujš darbības sākums jāparedz pacientiem ar blakusslimībām vai nozīmēto ārstēšanu, kad var sagaidīt aizkavētu uzturvielu uzsūkšanos.

Blakusslimības, īpaši infekcijas un drudzis, parasti palielina pacienta nepieciešamību pēc insulīna. Nieru, aknu blakusslimība vai blakusslimība, kas skar virsnieru dziedzeri, hipofīzi vai vairogdziedzeri, var radīt nepieciešamību mainīt insulīna devu.

Pacientiem pēc cita insulīna tipa nomaiņas hipoglikēmijas agrīnie brīdinājuma simptomi var mainīties vai kļūt vājāk izteikti nekā lietojot iepriekšējo insulīnu.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Pacienta pāreja uz citu insulīna tipu vai cita zīmola insulīnu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Mainot lietojamā insulīna stiprumu, zīmolu (ražotāju), tipu, izcelsmi (dzīvnieku, cilvēka insulīns vai cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodi (rekombinantās DNS tehnoloģija pret dzīvnieku izcelsmes insulīnu), var rasties vajadzība mainīt tā devu. Pacientiem, kuri pāriet uz Kirsty no cita tipa insulīna, var būt nepieciešams lielāks injekciju skaits dienā vai devas maiņa, salīdzinot ar iepriekš lietotajiem insulīniem. Vajadzība pielāgot devu var izpausties pirmajā lietošanas reizē vai dažu pirmo nedēļu vai mēnešu laikā.

Reakcijas injekcijas vietā

Tāpat kā pie jebkuras insulīna terapijas, injekcijas vietā var rasties reakcijas, ieskaitot sāpes, apsārtumu, nātreni, iekaisumu, asinsizplūdumu, pietūkumu un niezi. Pastāvīga injekcijas vietas rotācija norādītajā apvidū samazina šādu reakciju rašanās risku. Reakcijas parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Retos gadījumos reakcijas injekcijas vietā var prasīt Kirsty terapijas pārtraukšanu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas no cietušā uz neskartu apvidu, ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pret diabēta zāļu devas pielāgošana.

Asparta insulīna kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, īpaši pacientiem ar sirds mazspējas riska faktoriem, saņemti ziņojumi par sirds mazspējas gadījumiem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta asparta insulīna lietošana kombinācijā ar pioglitazonu. Ja tiek lietota šī kombinācija, jānovēro vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes vai simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Pioglitazona lietošana jāpārtrauc, ja rodas jebkāda sirds simptomu pasliktināšanās.

Izvairīšanās no nejaušas nepareizo zāļu lietošanas

Pacienti ir jāinformē, ka pirms katras injekcijas vienmēr ir jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no nejaušas asparta insulīna sajaukšanas ar citiem insulīna preparātiem.

Antivielas pret insulīnu

Insulīna ievadīšana var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu. Retos gadījumos šādu insulīna antivielu klātbūtnes dēļ var būt nepieciešama insulīna devas pielāgošana, lai mazinātu hiperglikēmijas vai hipoglikēmijas iespējamību.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zināms, ka glikozes metabolismu ietekmē vairākas zāles.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var mazināt šādas vielas:
perorālie pret diabēta līdzekļi, monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI), bēta-blokatori, angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, salicilāti, anabolie steroīdi un sulfanilamīdi.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var palielināt šādas vielas:
perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, tiazīdi, glikokortikoīdi, vairogdziedzera hormoni, simpatomimētiskie līdzekļi, augšanas hormons un danazols.

Bēta-blokatori var maskēt hipoglikēmijas simptomus.

Oktreotīds/lanreotīds var gan samazināt, gan palielināt nepieciešamību pēc insulīna.

Alkohols var pastiprināt vai samazināt insulīna hipoglikemizējošo darbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Kirsty var lietot grūtniecības laikā. Dati no diviem randomizētiem kontrolētiem klīniskajiem pētījumiem (322 un 27 pakļautas grūtniecības) neuzrāda nekādu nevēlamu asparta insulīna ietekmi uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā veselību, salīdzinot ar cilvēka insulīnu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Grūtniecēm ar cukura diabētu (1. tipa, 2. tipa vai gestācijas cukura diabētu) ieteicama pastiprināta glikozes līmeņa kontrole asinīs un uzraudzība visu grūtniecības laiku, kā arī tad, ja plāno grūtniecību. Nepieciešamība pēc insulīna parasti mazinās pirmajā trimestrī un pēc tam palielinās otrajā un trešajā trimestrī. Pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna parasti ātri atjaunojas līmenī, kāds tas bija pirms grūtniecības.

Barošana ar krūti

Nav ierobežojumu ārstēšanai ar Kirsty barošanas ar krūti laikā. Mātes ārstēšana ar insulīnu nerada risku bērnam, ko baro ar mātes pienu. Tomēr var būt nepieciešamība pielāgot Kirsty devu.

Fertilitāte

Reprodukcijas pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda atšķirības starp fertilitātes rādītājiem asparta insulīnam un cilvēka insulīnam.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas dēļ var pavājināties pacienta koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši svarīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacienti jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir pacientiem, kuriem ir samazināta vai zudusi spēja sajust hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes vai kuriem bieži rodas hipoglikēmija. Jāizlemj, vai šādos apstākļos būtu vēlams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas pacientiem, kuri lieto asparta insulīnu, galvenokārt ir saistītas ar insulīna farmakoloģisko iedarbību.

Visbiežāk ziņotā blakusparādība ārstēšanas laikā ir hipoglikēmija. Hipoglikēmiju biežums variē starp pacientu grupām, dozēšanas režīmiem un glikēmiskās kontroles līmeni (skatīt 4.8. apakšpunktu, Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts).

Uzsākot insulīnterapiju, var rasties refrakcijas traucējumi, tūska, reakcijas injekcijas vietā (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, asinsizplūdums, pietūkums un nieze injekcijas vietā). Parasti šīs reakcijas ir pārejošas. Ātra glikozes līmeņa asinīs kontroles uzlabošanās var būt saistīta ar akūtu sāpju neiropātiju, kas parasti ir atgriezeniska. Insulīnterapijas intensifikācija ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabošanos var izraisīt īslaicīgu diabētiskās retinopātijas pastiprināšanos, lai gan ilgstoši uzlabota glikēmiskā kontrole samazina diabētiskās retinopātijas progresēšanas risku.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Zāļu nevēlamās blakusparādības, kas uzskaitītas zemāk, pamatojas uz klīnisko pētījumu datiem un ir klasificētas pēc MedDRA sastopamības biežuma un orgānu sistēmas. Biežums tiek definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$); nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

MedDRA orgānu sistēmu klase	ļoti bieži	retāk	reti	ļoti reti	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi		Nātrene, izsitumi		Anafilaktiskas reakcijas*	
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hipoglikēmija*				
Nervu sistēmas traucējumi			Perifērā neiropātija (sāpju neiropātija)		
Acu bojājumi		Refrakcijas traucējumi, diabētiskā retinopātija			
Ādas un zemādas audu bojājumi		Lipodistrofija*			Ādas amiloidoze*†
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Reakcijas injekcijas vietā, tūska			

* skatīt 4.8. apakšpunktu, Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

† nevēlamās blakusparādības no pēcerģistrācijas datiem

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Anafilaktiskas reakcijas

Vispārējas paaugstinātas jutības reakciju rašanās (tai skaitā ģeneralizēti ādas izsitumi, nieze, svīšana, gastrointestināli traucējumi, angioedēma, apgrūtināta elpošana, sirdsklauves un asinsspiediena pazemināšanās) ir ļoti reta, bet var būt potenciāli bīstama dzīvībai.

Hipoglikēmija

Visbiežāk ziņotā nevēlamā blakusparādība ārstēšanas laikā ir hipoglikēmija. Tā var rasties tad, ja ievadītā insulīna deva pārsniedz nepieciešamo insulīna daudzumu. Smaga hipoglikēmija var izraisīt bezsamaņu un/vai krampjus, un tās rezultātā iespējami pārejoši vai paliekoši smadzeņu darbības traucējumi vai pat nāve. Hipoglikēmijas simptomi parasti rodas pēkšņi. Tie var būt auksti sviedri, vēsa, bāla āda, vājums, nervozitāte vai trīce, trauksme, neparasts nogurums vai nespēks, apjukums, apgrūtināta spēja koncentrēties, miegainība, pārmērīgs izsalkums, redzes izmaiņas, galvassāpes, slikta dūša un sirdsklauves.

Klīniskajos pētījumos hipoglikēmiju biežums variē starp pacientu grupām, dozēšanas režīmiem un glikēmiskās kontroles līmeni. Klīnisko pētījumu laikā kopējais hipoglikēmiju rādītājs neatšķīrās pacientiem, kurus ārstēja ar asparta insulīnu, un pacientiem, kurus ārstēja ar cilvēka insulīnu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija (ieskaitot lipohipertrofiju un lipoatrofiju) un ādas amiloidoze, tas var aizkavēt insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi un klīniskajiem pētījumiem, pediātriskajā populācijā novēroto blakusparādību biežums, tips un smaguma pakāpe neuzrāda nekādas atšķirības no plašākas pieredzes vispārējā populācijā.

Citas īpašas pacientu grupas

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi un klīniskajiem pētījumiem, gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem novēroto blakusparādību biežums, tips un smaguma pakāpe neuzrāda nekādas atšķirības no plašākas pieredzes vispārējā populācijā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Insulīna pārdozēšana netiek specifiski definēta. Tomēr hipoglikēmijai var būt vairākas pakāpes, ja tiek ievadītas lielākas devas nekā pacientam nepieciešams:

- Vieglu hipoglikēmiju var ārstēt, perorāli lietojot glikozi vai produktus, kuru sastāvā ir cukurs. Tādēļ cukura diabēta pacientiem iesaka vienmēr nēsāt līdzīgu cukuru saturošus produktus.
- Smagas hipoglikēmijas epizodes, kad pacients zaudē samaņu, var ārstēt ar glikagonu (0,5 līdz 1 mg), ko apmācīta persona ievada intramuskulāri vai subkutāni, vai ar glikozi, ko ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists ievada intravenozi. Glikozi intravenozi jāievada tad, ja 10 līdz 15 minūšu laikā nav atbildes reakcijas uz glikagonu. Atgūstot samaņu, pacientam ieteicams perorāli lietot ogļhidrātus, lai izvairītos no atkārtotas hipoglikēmijas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

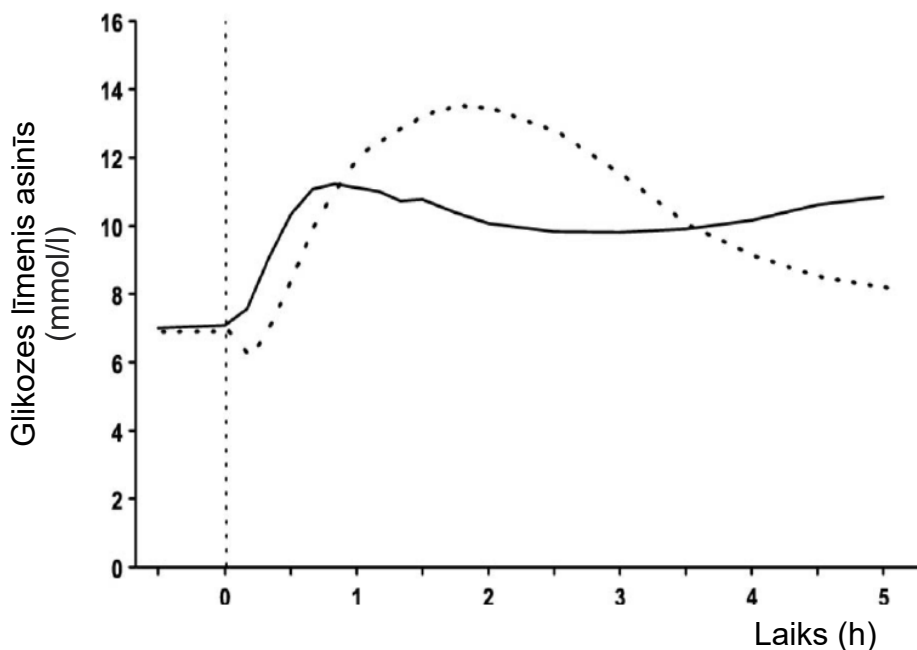
Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai; ātras darbības insulīni un to analogi injekcijām. ATĶ kods: A10AB05.

Kirsty ir bioloģiski līdzīgas zāles. Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

Asparta insulīna glikozes līmeni asinīs pazeminošā iedarbība ir saistīta ar atvieglotu glikozes uzņemšanu muskuļos un tauku šūnās pēc insulīna saistīšanās pie receptoriem, kā arī ar vienlaicīgi nomāktu glikozes izdalīšanās no aknām.

Asparta insulīnam piemīt straujāks darbības sākums, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, vienlaikus ar zemāku glikozes koncentrāciju, kas noteikta pirmo četru stundu laikā pēc ēšanas. Asparta insulīnam ir īsāks darbības ilgums, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu pēc subkutānas injekcijas.



1. att. Glikozes koncentrācija asinīs pēc vienreizējas asparta insulīna devas injicēšanas tieši pirms ēšanas (nepārtrauktā līkne) vai šķīstošā cilvēka insulīna devas ievadīšanas 30 minūtes pirms ēšanas (pārtrauktā līkne) pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu.

Kad asparta insulīns tiek ievadīts subkutāni, darbība sākas 10 līdz 20 minūšu laikā pēc injekcijas. Maksimālā iedarbība ir starp 1. un 3. stundu pēc injekcijas. Darbības ilgums ir no 3 līdz 5 stundām.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Klīniskos pētījumos ar 1. tipa cukura diabēta pacientiem pierādīts, ka pēcmaltītes glikozes līmenis asinīs pēc asparta insulīna ievadīšanas ir zemāks, salīdzinot ar šķīstošā cilvēka insulīna ievadīšanu (1. att.). Divos ilgtermiņa atklātos pētījumos pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu, kur iekļauti attiecīgi 1070 un 884 pacienti, asparta insulīns samazināja glikozēto hemoglobīnu par 0,12% (95% TI 0,03; 0,22) salīdzinājumā ar cilvēka insulīnu, kurš samazināja glikozēto hemoglobīnu par 0,15% (95% TI 0,05; 0,26); šādai atšķirībai ir ierobežota klīniskā nozīme.

Klīniskos pētījumos 1. tipa cukura diabēta pacientiem, ievadot asparta insulīnu, novērots mazāks nakts hipoglikēmijas risks, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu. Hipoglikēmijas risks dienas laikā būtiski nepalielinājās.

Asparta insulīna molaritāte ir identiska šķīstošā cilvēka insulīna molaritātei.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadus veci)

Gados vecākiem pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu (19 pacienti 65-83 g. v., vidējais vecums 70 gadi) tika veikts randomizēts, dubultmaskēts, krustenisks FK/FD pētījums, kurā salīdzināja asparta insulīnu ar šķīstošu cilvēka insulīnu. Farmakodinamisko īpašību relatīvās atšķirības ($GI\bar{A}_{max}$, $AUC_{GI\bar{A}, 0-120 \text{ min}}$) starp asparta insulīnu un šķīstošu cilvēka insulīnu gados vecākiem cilvēkiem bija līdzīgas tām, ko novēroja starp veseliem cilvēkiem un gados jauniem pacientiem ar cukura diabētu.

Pediātriskā populācija

Klīniskais pētījums, kurā salīdzināja pirmmaltītes šķīstošo cilvēka insulīnu ar pēcmaltītes asparta insulīnu, tika veikts maziem bērniem (20 pacienti vecumā no 2 līdz ne vairāk par 6 gadiem [starp tiem 4 bija jaunāki par 4 gadiem], pētīti 12 nedēļas) un vienreizējas devas FK/FD pētījums tika veikts

bērniem (6 līdz 12 gadiem) un pusaudžiem (13 līdz 17 gadiem). Asparta insulīna farmakodinamiskais profils bija līdzīgs tam, kāds novērots pieaugušajiem.

Asparta insulīna efektivitāte un drošums, lietojot kā bolus insulīnu kombinācijā ar detemira vai degludeka insulīnu kā bazālo insulīnu, tika pētīts divos 12 mēnešus ilgos nejaušinātos kontrolētajos klīniskajos pētījumos pusaudžiem un bērniem vecumā no 1 līdz 18 gadiem (n=712). Pētījumos bija iekļauti 167 bērni vecumā no 1 līdz 5 gadiem, 260 bērni vecumā no 6 līdz 11 gadiem un 285 bērni vecumā no 12 līdz 17 gadiem. Novērotā HbA1c uzlabošanās un drošuma profili bija salīdzināmi starp visām vecuma grupām.

Grūtniecība

Klīniskais pētījums, kurā salīdzināja drošumu un efektivitāti asparta insulīnam un cilvēka insulīnam, ārstējot grūtnieces ar 1. tipa cukura diabētu (322 grūtniecības (asparta insulīns - 157, cilvēka insulīns - 165)) neuzrādīja nekādu nevēlamu asparta insulīna ietekmi uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā veselību.

Turklāt klīniskais pētījums, kurā 27 sievietes ar gestācijas diabētu bija randomizētas ārstēšanai ar asparta insulīnu un cilvēka insulīnu (asparta insulīns - 14, cilvēka insulīns - 13), uzrādīja līdzīgus ārstēšanas drošuma profilus.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās, izkliede un eliminācija

Kirsty veiktā aminoskābes prolīna aizvietošana ar asparagīnskābi B28 pozīcijā samazina noslieci uz heksamēru veidošanos, kāda raksturīga šķīstošajam cilvēka insulīnam. Tādēļ Kirsty straujāk uzsūcas no zemādas, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu.

Maksimālās koncentrācijas sasniegšanas laiks vidēji ir puse no šķīstošā cilvēka insulīna rādītāja. Vidējā maksimālā koncentrācija plazmā 492 ± 256 pmol/l tiek sasniegta 40 (robežās no 30 līdz 40) minūšu laikā pēc 0,15 vienības/kg ķermeņa masas subkutānas devas ievadīšanas 1. tipa cukura diabēta pacientiem. Insulīna koncentrācija sasniedz sākuma koncentrāciju 4 līdz 6 stundu laikā pēc ievadīšanas. Uzsūkšanās bija nedaudz lēnāka 2. tipa cukura diabēta pacientiem; rezultātā novēroja zemāku C_{max} (352 ± 240 pmol/l) un vēlāku t_{max} - 60 (robežās no 50 līdz 90) minūtes. Ievadot Kirsty, maksimālās koncentrācijas sasniegšanas laika individuālās svārstības ir ievērojami mazākas, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, turpretim Kirsty C_{max} individuālās svārstības ir lielākas.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadus veci)

Farmakokinētisko īpašību relatīvās atšķirības starp asparta insulīnu un šķīstošu cilvēka insulīnu gados vecākiem pacientiem (65-83 g. v., vidējais vecums 70 gadi) ar 2. tipa cukura diabētu bija līdzīgas tām, ko novēro veseliem cilvēkiem un gados jauniem pacientiem ar cukura diabētu. Gados vecākiem pacientiem novēroja samazinātu uzsūkšanās ātrumu, kas izraisīja ilgāku t_{max} (82 (starpkvartīļu diapazons: 60-120) minūtes), bet C_{max} bija līdzīga tai, kādu novēro jaunākiem pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un nedaudz mazāka nekā pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu.

Aknu darbības traucējumi

24 personām, kuru aknu darbība bija robežās no normas līdz smagiem traucējumiem, tika veikts vienreizējas devas farmakokinētikas pētījums par asparta insulīnu. Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem uzsūkšanās ātrums bija samazināts un mainīgāks, kā rezultātā paildzinājās t_{max} no aptuveni 50 min cilvēkiem ar normālu aknu darbību līdz aptuveni 85 min pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem. AUC, C_{max} un CL/F pacientiem ar pavājinātu aknu darbību, salīdzinot ar cilvēkiem ar normālu aknu darbību, bija līdzīgi.

Nieru darbības traucējumi

18 personām, kuru nieru darbība bija robežās no normas līdz smagiem traucējumiem, tika veikts vienreizējas devas farmakokinētikas pētījums par asparta insulīnu. Netika atklāta acīmredzama kreatinīna klīrensa vērtībām atbilstoša ietekme uz asparta insulīna AUC, C_{max} , CL/F un t_{max} . Pacienti ar vidēji smagiem un smagiem nieru darbības traucējumiem dati bija nepietiekami. Pacienti ar nieru mazspēju, kuriem nepieciešama dialīze, netika pētīti.

Pediātriskā populācija

Asparta insulīna farmakokinētiskās un farmakodinamiskās īpašības tika pētītas bērniem (no 6 līdz 12 gadiem) un pusaudžiem (no 13 līdz 17 gadiem) ar 1. tipa cukura diabētu. Abās vecuma grupās asparta insulīns uzsūcās ātri un t_{max} bija līdzīgs kā pieaugušajiem. Tomēr C_{max} atšķīrās starp vecuma grupām, tādēļ ir svarīgi individuāli titrēt asparta insulīna devu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Testos *in vitro*, ieskaitot insulīna saistīšanos ar IGF-1 receptoru vietām un ietekmi uz šūnu augšanu, asparta insulīns darbojas līdzvērtīgi cilvēka insulīnam. Pētījumi arī parādījuši, ka asparta insulīna saistīšanās pārtraukšana ar insulīna receptoru ir ekvivalenta cilvēka insulīnam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Glicerīns
Fenols
Metakrezols
Cinka hlorīds
Nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts
Nātrijs hlorīds
Sālsskābe (pH pielāgošanai).
Nātrijs hidroksīds (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst atšķaidīt vai sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms atvēršanas

30 mēneši

Pēc pirmās atvēršanas

28 dienas

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā pierādīta 31 dienu, uzglabājot 30°C un 5°C temperatūrā. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles pēc atvēršanas jāuzglabā ne ilgāk kā 28 dienas 30°C temperatūrā. Par citu uzglabāšanas laiku atbild lietotājs.

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt. Nesasaldēt.
Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Nesasaldēt.
Pilnšļirci uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Nesasaldēt.
Uzglabāt zāles ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Zāļu uzglabāšanas nosacījumus pēc pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

10 ml šķīduma flakonā (1. klases stikla), kas noslēgts ar brombutilgumijas aizbāzni un noraujamu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi: 1 vai 5 flakoni vai vairāku kastīšu iepakojums ar 5 flakoniem (5 iepakojumi ar 1 flakonu).

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

3 ml šķīduma kārtidžā (1. klases stikla) ar virzuli un aizbāzni (brombutila) un alumīnija vāciņš vienreiz lietojamā vairāku devu pildspalvveida pilnšļircē.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai 10 pildspalvveida pilnšļirces vai vairāku kastīšu iepakojums - 10 (2 iepakojumi pa 5) pildspalvveida pilnšļirces.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka ūdens šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains.

Kirsty, kas bijis sasalis, nedrīkst lietot.

Pacientam jāiesaka pēc katras injekcijas izmest adatu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Adatas, šļirces un pildspalvveida pilnšļirces paredzētas individuālai lietošanai.

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Kirsty var izmantot infūzijas sūkņa sistēmā (PSII), kā aprakstīts 4.2. apakšpunktā. Pārbaudīti un par saderīgiem ar sūkņa izmantošanu ir atzīti katetri, kuru iekšējās virsmas materiāls gatavots no polietilēna vai poliolefīna.

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Ar šo pilnšļirci saderīgie adatu izmēri:

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 5/02/2021

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Kirsty flakons un pildspalvveida pilnšīrce:

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (FLAKONS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 1000 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glycerolum, acidum carbolicum, metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum pH korekcijai, aqua ad iniectionabile. **Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons x 10 ml

5 flakoni x 10 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās lietošanas reizes: izlietot 28 dienās

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī.

Pēc pirmās lietošanas reizes: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt. Nesasaldēt.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Īrija

D13 R20R

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/20/1506/001 1 flakons x 10 ml

EU/1/20/1506/002 5 flakoni x 10 ml

13. SĒRIJAS NUMURS<, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kirsty

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ APVILKTĀ ETIĶETE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (FLAKONS - ar *blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 1000 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glycerolum, acidum carboricum, metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum pH korekcijai, aqua ad iniectionabile. **Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 (5 iepakojumi pa 1 x 10 ml) flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās lietošanas reizes: izlietot 28 dienās

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī.

Pēc pirmās lietošanas reizes: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt. Nesasaldēt.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/20/1506/003 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu

13. SĒRIJAS NUMURS<, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kirsty

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMĀ (FLAKONS - bez *blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 1000 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glycerolum, acidum carbolicum, metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum pH korekcijai, aqua ad iniectabile. **Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons x 10 ml. Vairāku kastīšu iepakojums nav paredzēts pārdošanai pa atsevišķiem iepakojumiem.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās lietošanas reizes: izlietot 28 dienās

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī.

Pēc pirmās lietošanas reizes: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt. Nesasaldēt.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/20/1506/003 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu

13. SĒRIJAS NUMURS<, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kirsty

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE (FLAKONS)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām
insulinum aspartum
s.c., i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (PILDSPALVVEIDA PILNŠIRCE)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 pildspalvveida pilnšīrcē satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības
asparta insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glycerolum, acidum carbolicum, metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii
chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum pH korekcijai, aqua ad iniectabile. **Sīkāku**
informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrcē
5 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrces
10 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Adatas nav pievienotas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.
Drīkst lietot tikai viena persona.
Lietojiet tikai adatas, kas saderīgas lietošanai ar pildspalvveida pilnšīrci.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās lietošanas reizes: izlietot 28 dienās

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī.

Pēc pirmās lietošanas reizes: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Īrija

D13 R20R

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/20/1506/004 1 pildspalvveida pilnšļirce x 3 ml

EU/1/20/1506/005 5 pildspalvveida pilnšļirces x 3 ml

EU/1/20/1506/006 10 pildspalvveida pilnšļirces x 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kirsty pildspalvveida pilnšļirce

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
ĀRĒJĀ APVILKTĀ ETIĶETE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (PILDSPALVVEIDA
PILNŠIRCE - ar *blue box*)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 pildspalvveida pilnšīrcē satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības
asparta insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glycerolum, acidum carbolicum, metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii
chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum pH korekcijai, aqua ad iniectabile. **Sīkāku**
informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 (2 iepakojumi pa 5) pildspalvveida pilnšīrces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Adatas nav pievienotas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.
Drīkst lietot tikai viena persona.
Lietoņiet tikai adatas, kas saderīgas lietošanai ar pildspalvveida pilnšīrci.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās lietošanas reizes: izlietot 28 dienās

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī.

Pēc pirmās lietošanas reizes: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Kirsty pildspalvveida pilnšļirce

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
IEKŠĒJĀ KASTĪTE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMĀ (PILDSPALVVEIDA
PILNŠIRCE - bez blue box)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 pildspalvveida pilnšīrcē satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības
asparta insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glycerolum, acidum carbolicum, metacresolum, zinci chloridum, dinatrii phosphas dihydricus, natrii
chloridum, acidum hydrochloridum/natrii hydroxidum pH korekcijai, aqua ad iniectabile. **Sīkāku**
informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

5 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrces. Vairāku kastīšu iepakojums nav paredzēts pārdošanai pa
atsevišķiem iepakojumiem.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Adatas nav pievienotas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.
Drīkst lietot tikai viena persona.
Lietojiet tikai adatas, kas saderīgas lietošanai ar pildspalvveida pilnšīrci.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc pirmās lietošanas reizes: izlietot 28 dienās.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī.

Pēc pirmās lietošanas reizes: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS UN ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Īrija

D13 R20R

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/20/1506/007 2 x 5 pildspavveida pilnšļirces pa 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Kirsty pildspavveida pilnšļirce

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠIRCES ETIĶETE (PILDSPALVVEIDA PILNŠIRCE)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām
insulinum aspartum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS<, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā insulinum aspartum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Kirsty un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Kirsty lietošanas
3. Kā lietot Kirsty
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Kirsty
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Kirsty un kādam nolūkam to lieto

Kirsty ir mūsdienīgs insulīns (insulīna analogs) ar ātru iedarbību. Mūsdienīgie insulīni ir uzlabotas cilvēka insulīna versijas.

Kirsty lieto, lai pazeminātu augstu glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma, kuri slimo ar cukura diabētu. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar Kirsty palīdz novērst cukura diabēta komplikācijas.

Kirsty sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs 10 līdz 20 minūtes pēc tā ievadīšanas, maksimālā iedarbība tiek sasniegta no 1 un 3 stundām pēc injekcijas un darbība turpinās no 3 līdz 5 stundām. Īsās darbības dēļ Kirsty parasti tiek lietots kombinācijā ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem. Turklāt Kirsty var lietot pastāvīgā infūzijas sūkņa sistēmā.

2. Kas Jums jāzina pirms Kirsty lietošanas

Nelietojiet Kirsty šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos (skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu, Nopietnu un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums).
- Ja aizsargvāciņš ir vaļīgs vai tā nav. Katrs flakons ir noslēgts ar plastmasas aizsargvāciņu. Ja, saņemot flakonu, tas nav labā stāvoklī, atdodiet to piegādātājam.
- Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ir bijis sasaldēts (skatīt 5. punktu, Kā uzglabāt Kirsty).
- Ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet Kirsty. Jautājiet padomu savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Pirms lietojat Kirsty

- Pārbaudiet etiķeti, lai pārliicinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- Noņemiet aizsargvāciņu.
- Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- Adatas un šļirces ir paredzētas tikai individuālai lietošanai.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:
- Ja Jums ir nieru vai aknu, vai virsnieru dziedera, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi.
- Ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- Slimošanas laikā: nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja Jūs dodaties uz ārvalstīm: laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt 3. punktu „Kā lietot Kirsty”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nevar lietot bērni līdz 1 gada vecumam, jo nav klīniskās pieredzes par Kirsty lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 1 gada vecumu.

Citas zāles un Kirsty

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna deva. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta-blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidrums aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),

- augšanas hormonu (zāles skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš svara pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zāles, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Kirsty kopā ar alkoholu

- Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Kirsty var lietot grūtniecības laikā. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- Nav ierobežojumu ārstēšanai ar Kirsty barošanas ar krūti laikā.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas:

- ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
- ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var iespaidot Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

Kirsty ir ātrs darbības sākums, tādēļ, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, hipoglikēmija (ja tā attīstās) pēc injekcijas var iestāties ātrāk.

Kirsty satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Kirsty

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet savu devu tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, medmātai vai farmaceitam.

Kirsty parasti lieto tieši pirms ēšanas. Ne vēlāk kā 10 minūšu laikā pēc injekcijas ieturiet ogļhidrātus saturošu maltīti vai uzkodu, lai izvairītos no hipoglikēmijas. Ja nepieciešams, Kirsty var lietot tūlīt pēc ēšanas. Informāciju „Kā un kur injicēt” skatīt zemāk.

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai tā zīmolu uz citu, devu var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma Kirsty šķīstošā cilvēka insulīna vietā var lietot gadījumā, ja ātrs darbības sākums ir piemērotāks, piemēram, kad grūti noteikt bērnam nepieciešamo devu saistībā ar ēdienreizi.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi vai, ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

Kā un kur injicēt

Kirsty ir paredzēts injicēšanai zem ādas (subkutāni) vai pastāvīgai infūzijai sūkņa sistēmā. Lai ievadītu sūkņa sistēmā, Jums jāsaņem vispusīga informācija no veselības aprūpes speciālista. Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Ja nepieciešams, Kirsty var ievadīt vēnā, bet to drīkst darīt tikai ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists.

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējiet. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā (skatīt 4. punktu, Iespējamās blakusparādības). Ja injekciju veicat sev pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēdera priekšējā siena, augšdelms vai augšstilba priekšpuse. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet zāles vēdera priekšējā sienā vidukļa apvidū. Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

Kā lietot Kirsty

1. Ievelciet šļircē insulīna devai atbilstošu gaisa daudzumu. Ievadiet gaisu flakonā.
2. Apgrieziet flakonu un šļirci otrādi un ievelciet šļircē nepieciešamo insulīna devu. Izvelciet adatu no flakona. Izspiediet no šļircēs gaisu un pārbaudiet, vai deva ir pareiza.

Kā injicēt Kirsty

- Injicējiet insulīnu zem ādas. Ievērojiet ārsta vai medmāsas norādījumus par injicēšanas tehniku.
- Paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes, lai būtu droši, ka ievadīta visa insulīna deva.
- Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

Lietošana infūzijas sūkņa sistēmā

Lietojot sūknī, Kirsty nekādā gadījumā nedrīkst jaukt kopā ar kādu citu insulīna preparātu. Ievērojiet Jūsu ārsta sniegtās instrukcijas un rekomendācijas par Kirsty lietošanu sūknī. Pirms Kirsty lietošanas sūkņa sistēmā, Jums jāsaņem izsmeļoša instrukcija par tās lietošanu un informācija par rīcību slimības, paaugstināta vai pazemināta glikozes līmeņa asinīs gadījumā vai sūkņa sistēmas bojājuma gadījumā.

- Pirms adatas ieduršanas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni, un ādu vietā, kur tiks iedurta adata, lai izvairītos no infekcijas infūzijas vietā.
- Kad Jūs piepildāt jaunu rezervuāru, pārliecinieties, ka ne šļircē, ne katetrā nav palikuši gaisa burbuļi.
- Infūzijas komplekts (katetrs un adata) jānomaina saskaņā ar norādījumiem infūzijas komplektam pievienotajā instrukcijā.

Lai insulīna infūzijas izmantošana būtu lietderīga, kā arī, lai varētu atklāt iespējamās insulīna sūkņa darbības traucējumus, Jums ir ieteicams regulāri mērīt glikozes līmeni asinīs.

Kā rīkoties sūkņa sistēmas bojājuma gadījumā

Jums vienmēr jābūt pieejamam alternatīvam insulīna ievadīšanas veidam injicēšanai zem ādas sūkņa sistēmas bojājuma gadījumā.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu, Nopietnu un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums.

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu, Cukura diabēta blakusparādības.

Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kas būtu darāms. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu, Cukura diabēta blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

a) Nopietnu un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var rasties vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat pārāk maz ēdis vai esat izlaidis ēdienreizi,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu (skatīt 2. punktu, Kirsty kopā ar alkoholu).

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes:

Auksti sviedri; vēsa, bāla āda; galvassāpes; paātrināta sirdsdarbība; slikta dūša; spēcīga izsalkuma sajūta; pārejoši redzes traucējumi; miegainība; neparasts nogurums un nespēks; nervozitāte vai trīce; trauksmes sajūta; apmulsums; grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs:

- Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu). Ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdzī glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt,

konsultējieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet tuviniekiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Nopietnas alerģiskas reakcijas pret Kirsty vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alerģisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var rasties līdz 1 no 10 000 lietotājiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
- ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.

Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā: ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

b) Citas blakusparādības

Retāk sastopamas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 lietotājiem)

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alerģiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, asinsizplūdums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd vai ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt arī „Nopietnas alerģiskas reakcijas” iepriekš.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti ir īslaicīgi.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Diabētiskā retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

Reti sastopamas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1 000 lietotājiem)

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri normalizējas, Jums var rasties sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju, un tā parasti ir pārejoša.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

c) Cukura diabēta blakusparādības

Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija un/vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs:

- Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt Kirsty

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt šīs zāles ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pirms atvēršanas: uzglabājiet ledusskapī (2°C - 8°C), nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Nesasaldēt.

Pēc pirmās atvēršanas: zāles drīkst uzglabāt ne ilgāk kā 28 dienas. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt un nesasaldēt.

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Kirsty satur

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. Katrs ml satur 100 vienības asparta insulīna. Katrs flakons satur 1 000 vienības asparta insulīna 10 ml šķīduma injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, fenols, metakrezols, cinka hlorīds, nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hlorīds, sālsskābe, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktu “Kirsty satur nātriju”) un ūdens injekcijām.

Kirsty ārējais izskats un iepakojums

Kirsty ir šķīdums injekcijām (injekcijai). Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains.

Iepakojuma lielumi: 1 vai 5 flakoni, vai vairāku kastīšu iepakojums - 5 iepakojumi ar 1 flakonu.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Zāles ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

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

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Ελλάδα

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>

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

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Kirsty 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē insulinum aspartum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Kirsty un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Kirsty lietošanas
3. Kā lietot Kirsty
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Kirsty
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Kirsty un kādam nolūkam to lieto

Kirsty ir mūsdienīgs insulīns (insulīna analogs) ar ātru iedarbību. Mūsdienīgie insulīni ir uzlabotas cilvēka insulīna versijas.

Kirsty lieto, lai pazeminātu augstu glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma, kuri slimo ar cukura diabētu. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar Kirsty palīdz novērst cukura diabēta komplikācijas.

Kirsty sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs 10 līdz 20 minūtes pēc tā ievadīšanas, maksimālā iedarbība tiek sasniegta no 1 un 3 stundām pēc injekcijas un darbība turpinās no 3 līdz 5 stundām. Īsās darbības dēļ Kirsty parasti tiek lietots kombinācijā ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Kirsty lietošanas

Nelietojiet Kirsty šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos (skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu, Nopietnu un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums).
- Ja Kirsty ir nokritusi, bojāta vai saspiesta.
- Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ir bijis sasaldēts (skatīt 5. punktu, Kā uzglabāt Kirsty).
- Ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet Kirsty. Jautājiet padomu savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Pirms lietojat Kirsty

- Pārbaudiet etiķeti, lai pārlicinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- Adatas un Kirsty pildspalvveida pilnšļirce paredzētas individuālai lietošanai.
- Kirsty pildspalvveida pilnšļirce ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:
- Ja Jums ir nieru vai aknu, vai virsnieru dziedzera, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi.
- Ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- Slimošanas laikā: nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja Jūs dodaties uz ārvalstīm: laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt 3. punktu „Kā lietot Kirsty”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nevar lietot bērni līdz 1 gada vecumam, jo nav klīniskās pieredzes par Kirsty lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 1 gada vecumu.

Citas zāles un Kirsty

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna deva. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta-blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidrums aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoīdus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),

- augšanas hormonu (zāles skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš svara pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zāles, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Kirsty kopā ar alkoholu

- Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Kirsty var lietot grūtniecības laikā. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- Nav ierobežojumu ārstēšanai ar Kirsty barošanas ar krūti laikā.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas:

- ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
- ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var iespaidot Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

Kirsty ir ātrs darbības sākums, tādēļ, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, hipoglikēmija (ja tā attīstās) pēc injekcijas var iestāties ātrāk.

Kirsty satur nātriju

Šīs satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Kirsty

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet savu devu tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Kirsty parasti lieto tieši pirms ēšanas. Ne vēlāk kā 10 minūšu laikā pēc injekcijas ieturiet ogļhidrātus saturošu maltīti vai uzkodu, lai izvairītos no hipoglikēmijas. Ja nepieciešams, Kirsty var lietot tūlīt pēc ēšanas. Informāciju „Kā un kur injicēt” skatīt zemāk.

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai tā zīmolu uz citu, devu var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma Kirsty šķīstošā cilvēka insulīna vietā var lietot gadījumā, ja ātrs darbības sākums ir piemērotāks, piemēram, kad grūti noteikt bērnam nepieciešamo devu saistībā ar ēdienreizi.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi vai, ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

Kā un kur injicēt

Kirsty ir paredzēts injicēšanai zem ādas (subkutāni). Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Kirsty pildspalvveida pilnšļirce ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējiet. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā (skatīt 4. punktu, Iespējamās blakusparādības). Ja injekciju veicat sev pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēdera priekšējā siena, augšdelms vai augšstilba priekšpuse. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet zāles vēdera priekšējā sienā vidukļa apvidū. Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

Kā rīkoties ar Kirsty pildspalvveida pilnšļirci

Kirsty pildspalvveida pilnšļirce ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce, kurā ir asparta insulīns.

Uzmanīgi izlasiet norādījumus, kā lietot Kirsty pildspalvveida pilnšļirci, kas sniegti šajā lietošanas instrukcijā. Jums jālieto pilnšļirce, kā aprakstīts pamācībā par to, kā lietot Kirsty pildspalvveida pilnšļirci.

Pirms lietojat, vienmēr pārliedcinieties, ka tā ir pareizā pilnšļirce.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu, Nopietnu un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums.

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu, Cukura diabēta blakusparādības.

Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kas būtu darāms. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu, Cukura diabēta blakusparādības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

a) Nopietnu un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var rasties vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat pārāk maz ēdis vai esat izlaidis ēdienreizi,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu (skatīt 2. punktu, Kirsty kopā ar alkoholu).

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes: Auksti sviedri; vēsa, bāla āda; galvassāpes; paātrināta sirdsdarbība; slikta dūša; spēcīga izsalkuma sajūta; pārejoši redzes traucējumi; miegainība; neparasts nogurums un nespēks; nervozitāte vai trīce; trauksmes sajūta; apmulsums; grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs:

- Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu). Ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, konsultējieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet tuviniekiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībtstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Nopietnas alerģiskas reakcijas pret Kirsty vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alerģisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var rasties līdz 1 no 10 000 lietotājiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
- ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.

Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā: ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

b) Citas blakusparādības

Retāk sastopamas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 lietotājiem)

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alerģiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, asinsizplūdums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd vai ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt arī „Nopietnas alerģiskas reakcijas” iepriekš.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti ir īslaicīgi.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkamam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Diabētiskā retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

Reti sastopamas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1 000 lietotājiem)

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var rasties sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju, un tā parasti ir pārejoša.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

c) Cukura diabēta blakusparādības

Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija un/vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs:

- Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlīšis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt Kirsty

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt šīs zāles ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pirms atvēršanas: Kirsty pildspalvveida pilnšļirce, kas netiek lietota, jāuzglabā ledusskapī (2°C - 8°C), nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas reizes: Kirsty pildspalvveida pilnšļirci var nēsāt līdzī un uzglabāt temperatūrā līdz 30°C vai ledusskapī (2°C - 8°C) ne ilgāk par 28 dienām. Ledusskapī nenovietot to saldēšanas elementu tuvumā. Nesasaldēt.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Kirsty pildspalvveida pilnšļirce satur

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. Katrs ml satur 100 vienības asparta insulīna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības asparta insulīna 3 ml šķīduma injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, fenols, metakrezols, cinka hlorīds, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, sālsskābe, nātrija hidroksīds (skatīt 2. punktu “Kirsty satur nātriju”) un ūdens injekcijām.

Kirsty ārējais izskats un iepakojums

Plastmasas pildspalvveida pilnšļirce ar vāciņu, kas satur 3 ml dzidra, bezkrāsaina šķīduma.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai 10 pildspalvveida pilnšļirces vai vairāku kastīšu iepakojums - 10 (2 iepakojumi pa 5) pildspalvveida pilnšļirces.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Zāles ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

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

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

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

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Nederland

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

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>

Kirsty pildspalvveida pilnšļirce PAMĀCĪBA LIETOŠANAI

Rūpīgi izlasiet šos norādījumus, kā arī lietošanas instrukciju pirms Kirsty pildspalvveida pilnšļirces lietošanas.

Ja rūpīgi neievērosiet instrukciju, Jūs varat injicēt pārāk maz vai pārāk daudz insulīna un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

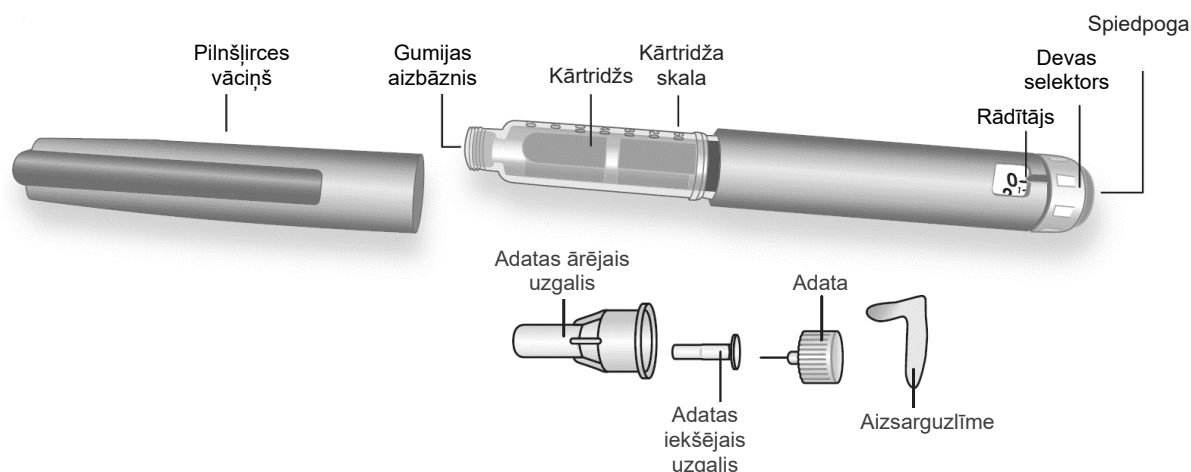
Kirsty pildspalvveida pilnšļirce ir insulīna pildspalvveida pilnšļirce ar devas iemērīšanas iespēju. Jūs varat nomērīt devu no 1 līdz 80 vienībām, ar soli - 1 vienība.

Ar šo pilnšļirci saderīgi adatu izmēri:

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

Piesardzības nolūkā vienmēr nēsājiet līdzī rezerves insulīna ievadīšanas ierīci gadījumam, ja Kirsty pildspalvveida pilnšļirce tiek nozaudēta vai bojāta.

Kirsty pildspalvveida pilnšļirce



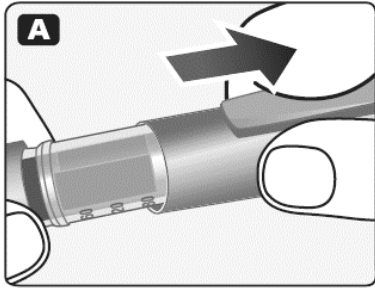
Katrā pilnšļirces lietošanas reizē

- Pirms pilnšļirces lietošanas nomazgājiet rokas.
- Pārbaudiet nosaukumu un krāsaino etiķeti uz pilnšļirces, lai pārliecinātos, kā tā satur pareizo insulīna tipu. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu insulīna veidu. Ja ievadīsiet nepareizo insulīnu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- Pārbaudiet insulīnu kārtridžā. Kirsty jābūt dzidrai, bezkrāsainai un bez daļiņām. Ja insulīns tāds nav, nelietojiet to.

1. darbība. Pilnšļirces sagatavošana

1a - novelciet uzgali (skatīt A attēlu).

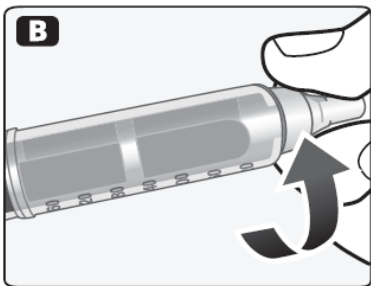
1b - noslaukiet gumijas aizbāzni ar spirta tamponu.



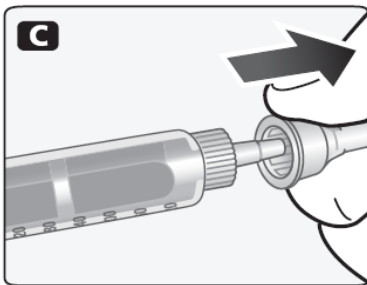
2. darbība. Adata uzlikšana

2a - ņemiet jaunu vienreizlietojamo adatu un noplēsiet tās aizsarguzlīmi.

2b - adatu taisni un cieši uzskrūvējiet uz Kirsty pildspalvveida pilnšļirces (skatīt B attēlu).

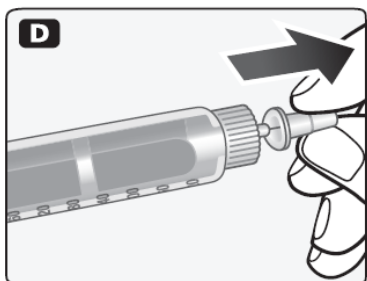


2c - noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to (skatīt C attēlu).



2d - noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to (skatīt D attēlu).

Nekad nemēģiniet uzlikt atpakaļ adatai tās iekšējo uzgali. Jūs varat nejauši sevi savainot ar adatu.



Svarīga informācija:

- Katrai injekcijai vienmēr lietojiet jaunu adatu. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

- Uzmanieties, lai pirms lietošanas adata netiktu saliekta vai bojāta.

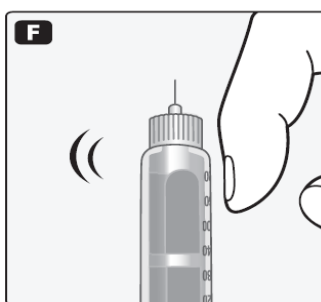
3. darbība. Insulīna plūsmas pārbaude

Pirms katras injekcijas adatā un kārtidžā lietošanas gaitā var uzkrāties neliels daudzums gaisa. Lai novērstu gaisa injicēšanu un nodrošinātu precīzu dozēšanu:

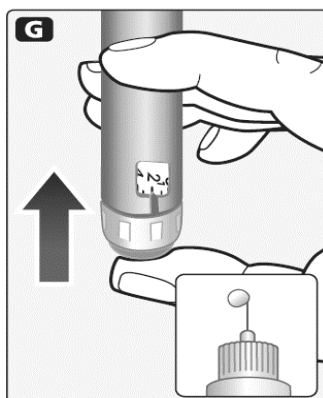
3a - pagrieziet devas selektoru un nomēriet 2 vienības (skatīt E attēlu).



3b - turiet Kirsty pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu un ar pirkstu viegli piesitiet kārtidžam vairākas reizes, lai gaisa burbuļi sakrātos kārtidža augšgalā (skatīt F attēlu).



3c - turot ar adatu uz augšu, nospiediet spiedpogu līdz galam, un devas selektors atgriezīsies iepretim 0. Adatas galā jāparādās insulīna piliens (skatīt G attēlu). Ja tas nenotiek, nomainiet adatu un atkārtojiet minētās darbības no 3a līdz 3c ne vairāk kā 6 reizes. Ja insulīna piliens vēl aizvien neparādās, ierīce ir bojāta un Jums jālieto jauna.



Svarīga informācija:

- Pirms izdarīt injekciju, vienmēr pārlicinieties, vai adatas galā ir parādījies insulīna piliens. Tādējādi varat būt droši par insulīna plūsmu. Ja piliens neparādās, Jūs nevarēsiet insulīnu injicēt, pat ja devas selektors kustēsies. Tas varētu būt nosprostotas vai bojātas adatas dēļ.

- Pirms injekcijas vienmēr pārliedzinieties par insulīna plūsmu. Ja Jūs nepārbaudīsiet plūsmu, Jūs varat ievadīt par maz insulīna vai neievadīt to nemaz. Tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

4. darbība. Devas nomērīšana

4a - pārliedzinieties, ka devas selektors atrodas iepretim 0.

4b - pagrieziet devas selektoru un nomēriet injicēšanai nepieciešamo vienību skaitu (skatīt H attēlu) Devu var gan palielināt, gan samazināt, pagriežot devas selektoru vajadzīgajā virzienā, līdz pareizās devas līnija ir pret devas norādi. Griežot devas selektoru rīkojieties uzmanīgi, lai nenospiestu spiedpogu, jo tad insulīns var noplūst. Jūs nevarat nomērīt lielāku devu kā kārtreizā atlikušais vienību skaits.



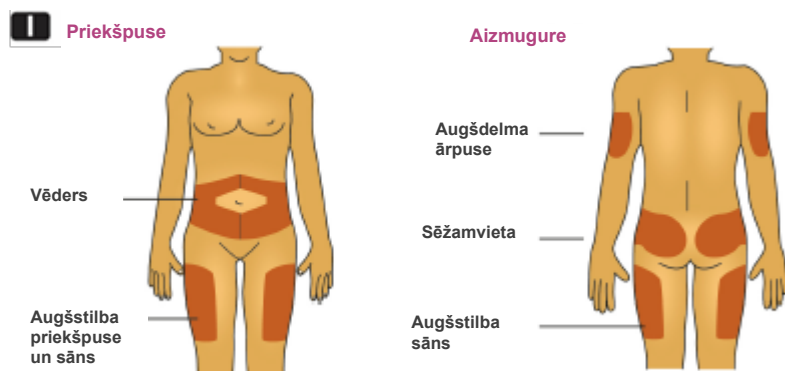
Svarīga informācija:

- Vienmēr izmantojiet devas selektoru un devas norādi, lai pirms insulīna injicēšanas redzētu, cik vienības ir nomērītas.
- Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Ja Jūs nomērīsiet un injicēsiet nepareizu devu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs. Neizmantojiet atlikuma skalu, jo tā parāda tikai aptuvenu pilnšļircē atlikušo insulīna daudzumu.

5. darbība. Injekcijas veikšana

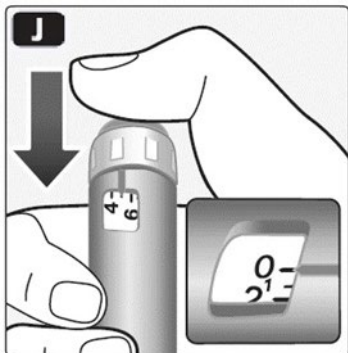
5a - ievērojiet ārsta vai medmāsas norādījumus par injicēšanas tehniku.

Kirsty pilnšļirci var injicēt zem ādas (subkutāni) vēdera rajonā, sēžamvietā, augšstilbos vai augšdelmos (skatīt I attēlu).

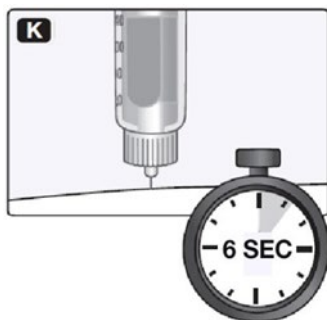


5b - katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur veicat injekciju. **Nevieci**et injekciju vienā un tajā pašā injekcijas vietā.

5c - ieduriet adatu zem ādas. Injicējiet devu, līdz galam nospiežot spiedpogu, līdz devas norādei pretī būs 0 (skatīt J attēlu). Uzmanieties, lai spiedpoga tiktu nospiesta, tikai veicot injekciju.



5d - pēc injekcijas turiet spiedpogu pilnībā nospiestu, līdz izvelkat adatu no ādas, un paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes (skatīt K attēlu). Tas nodrošinās, ka Jūs saņemat visu devu.



5e - pēc paturēšanas un lēnas skaitīšanas līdz 6 izvelciet adatu no ādas, tad atlaidiet spiedpogu.

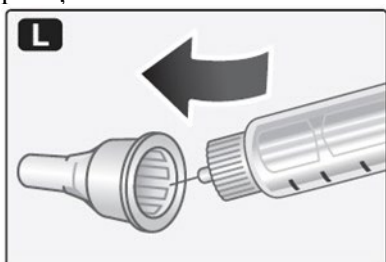
Svarīga informācija:

- Vienmēr pārlicinieties, ka pēc injekcijas devas selektors atgriežas pret 0. Ja devas selektors apstājas pirms tas atgriezies pret 0, nav ievadīta pilna deva un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

6. darbība. Pēc injicēšanas

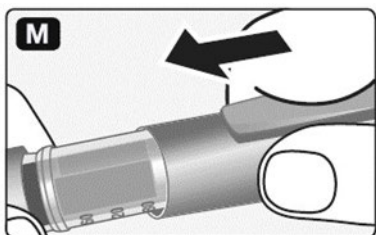
6a - uzmanīgi uzlieciet adatas ārējo uzgali uz adatas (skatīt L attēlu)

Noskrūvējiet adatu. Pēc katras lietošanas reizes droši noņemiet adatu no Kirsty pildspalvveida pilnšļirces.



Izmetiet adatu piemērotā asiem priekšmetiem paredzētajā tvertnē.

6b - uzlieciet pilnšļirces vāciņu uz Kirsty pildspalvveida pilnšļirces (skatīt M attēlu) un uzglabājiet pilnšļirci bez uzliktas adatas



Kā rūpēties par pilnšļirci

Ar Kirsty pildspalvveida pilnšļirci ir jārīkojas uzmanīgi. Ja tā ir nokritusi vai saspiesta, pastāv bojājuma un insulīna noplūdes risks. Tas var būt iemesls nepareizai devai un radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Jūs varat tīrīt Kirsty pildspalvveida pilnšļirci no ārpuses, noslaukot to ar medicīnisko salveti. Nemērcējiet, nemazgājiet un neeļļojiet to, jo tādējādi var bojāt pilnšļirci.

Neuzpildiet atkārtoti Kirsty pildspalvveida pilnšļirci. Kad tā ir tukša, tā ir jāizmet.

Svarīga papildinformācija

- Aprūpētājiem jābūt ļoti uzmanīgiem, rīkojoties ar lietotām adatām, lai mazinātu adatas radītu ievainojumu vai krusteniskas inficēšanās risku.
- Izlietoto Kirsty pildspalvveida pilnšļirci izmetiet uzmanīgi, iepriekš noņemot adatu.
- Nekādā gadījumā nedodiet pilnšļirci un adatas lietot kādam citam. Šādi var tikt izplatīta infekcija.
- Nekādā gadījumā nedodiet savu pilnšļirci kādam citam. Jums paredzētās zāles var būt kaitīgas citu veselībai.
- Vienmēr uzglabājiet pilnšļirci un adatas citiem, īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā.