BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon
Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart* (equivalent aan 3,5 mg).

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon

1 injectieflacon bevat 10 ml, equivalent aan 1.000 eenheden.

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 3 ml, equivalent aan 300 eenheden.

*geproduceerd in *Pichia pastoris* met behulp van recombinant-DNA-technologie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectie).
De oplossing is helder, kleurloos en waterig.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kirsty is geïndiceerd voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De sterkte van insuline-analogen, waaronder insuline aspart, wordt uitgedrukt in eenheden, terwijl de sterkte van humane insuline wordt uitgedrukt in internationale eenheden.

De dosering van Kirsty is per persoon verschillend en wordt bepaald in overeenstemming met de behoeften van de patiënt. Kirsty moet normaliter worden gecombineerd met middellang- of langwerkende insuline.

Daarnaast kan Kirsty injectieflacon worden gebruikt voor continue subcutane insuline-infusie (CSII) in pompsystemen.

Ook kan Kirsty injectieflacon door artsen of ander medisch personeel worden gebruikt wanneer intraveneuze toediening van insuline aspart nodig is.

Bloedglucosecontrole en aanpassingen van de insulinedosis worden aanbevolen om een optimale glykemische controle te bereiken.

Bij volwassenen en kinderen ligt de individuele insulinebehoefte gewoonlijk tussen 0,5 en 1,0 eenheid/kg/dag. Bij een behandeling met een basaal-bolusregime kan Kirsty voorzien in 50-70% van de insulinebehoefte en kan in de rest worden voorzien door een middellang- of langwerkende insuline.

Aanpassing van de dosis kan noodzakelijk zijn wanneer patiënten hun lichamelijke activiteit vergroten, hun gebruikelijke dieet wijzigen of bij bijkomende ziekten.

Speciale populaties
Ouderen (≥ 65 jaar)

Kirsty kan bij oudere patiënten gebruikt worden.
Bij oudere patiënten moet de bloedglucosespiegel vaker gecontroleerd worden en de dosis insuline aspart individueel aangepast worden.

Verminderde nierfunctie

Nierinsufficiëntie kan de behoefte van de patiënt aan insuline verminderen.
Bij patiënten met nieraandoeningen moet de bloedglucosespiegel vaker gecontroleerd worden en de dosis insuline aspart individueel aangepast worden.

Verminderde leverfunctie

Leverinsufficiëntie kan de behoefte van de patiënt aan insuline verminderen.
Bij patiënten met leveraandoeningen moet de bloedglucosespiegel vaker gecontroleerd worden en de dosis insuline aspart individueel aangepast worden.

Pediatrische patiënten

Kirsty kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren vanaf 1 jaar en heeft de voorkeur boven oplosbare humane insuline in geval een snelle werking nuttig zou kunnen zijn (zie rubrieken 5.1 en 5.2), bijvoorbeeld in verband met het afstemmen van het tijdstip van de injecties op de maaltijden.

De veiligheid en werkzaamheid van Kirsty bij kinderen jonger dan 1 jaar zijn niet vastgesteld.
Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Overschakelen van andere geneesmiddelen met insuline
Wanneer wordt overgeschakeld van andere geneesmiddelen met insuline kan het nodig zijn de dosis Kirsty en de dosis basale insuline aan te passen. De werking van Kirsty treedt sneller in en de werkingsduur is korter dan bij oplosbare humane insuline. Bij subcutane toediening in de buikwand zal de werking binnen 10-20 minuten na injectie intreden. Het maximale effect wordt 1 à 3 uur na de injectie bereikt. De werkingsduur is 3 tot 5 uur.

Nauwkeurige glucosecontrole wordt aanbevolen tijdens de overschakeling en in de eerste weken daarna (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening

Insuline aspart is een snelwerkende insuline-analoog.
Kirsty wordt subcutaan toegediend door middel van een injectie in de buikwand, de dij, de bovenarm, het deltoïdeus gebied of het gluteale gebied. De injectieplaatsen dienen altijd te worden afgewisseld

binnen eenzelfde gebied om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken (zie rubriek 4.4 en 4.8). Subcutane toediening in de buikwand zorgt voor een snellere opname dan toediening op andere injectieplaatsen. In vergelijking met oplosbare humane insuline wordt de snellere werking van Kirsty behouden onafhankelijk van de injectieplaats. De werkingsduur varieert afhankelijk van de dosis, injectieplaats, doorbloeding, temperatuur en mate van lichamelijke activiteit.

Omdat de werking van Kirsty sneller intreedt, moet Kirsty over het algemeen onmiddellijk voorafgaand aan een maaltijd worden toegediend. Indien nodig kan Kirsty kort na een maaltijd worden toegediend.

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon
Continue subcutane insuline-infusie (CSII)
Kirsty mag worden gebruikt voor CSII in pompsystemen die geschikt zijn voor insuline-infusie. CSII moet in de buikwand worden toegediend. De infusieplaatsen dienen afgewisseld te worden.

Bij gebruik in een insuline-infuuspomp mag Kirsty nooit worden gemengd met andere geneesmiddelen die insuline bevatten.

Patiënten die CSII toepassen moeten uitgebreide instructies krijgen over het gebruik van het pompsysteem en moeten het juiste reservoir en de juiste slang voor de pomp gebruiken (zie rubriek 6.6). De infusieset (slang en canule) moet worden vervangen conform de instructies die zijn vermeld in de productinformatie die bij de infusieset wordt geleverd.

Patiënten die Kirsty toedienen via CSII moeten een andere toedieningsmethode voor insuline achter de hand hebben voor het geval dat de pomp niet of niet goed werkt.

Intraveneus gebruik

Wanneer het nodig is kan Kirsty intraveneus worden toegediend, wat moet worden uitgevoerd door artsen of ander medisch personeel.

Voor intraveneus gebruik zijn infusiesystemen met Kirsty 100 eenheden/ml in concentraties van 0,05 eenheden/ml tot 1,0 eenheden/ml insuline aspart in de oplossingen voor infusie natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), 5% glucose of 10% glucose met 40 mmol/l kaliumchloride in een infusiezak van polypropyleen gedurende 24 uur stabiel bij kamertemperatuur.

Ondanks de stabiliteit in de tijd wordt een zekere hoeveelheid insuline initieel geadsorbeerd aan het materiaal van de infusiezak. Bloedglucosecontrole is noodzakelijk gedurende insuline-infusie.

Toediening met een spuit

Injectieflacons met Kirsty zijn bedoeld voor gebruik met insulinespuiten met de bijbehorende schaalverdeling. Zie ook rubriek 6.6.

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen
De Kirsty voorgevulde pen is alleen geschikt voor subcutane injecties. Als toediening met een spuit of intraveneuze injectie noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt. Als toediening met een infusiepomp noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt.

De Kirsty voorgevulde pen geeft insuline in stappen van 1 eenheid tot een maximale enkele dosis van 80 eenheden. De Kirsty voorgevulde pen is ontworpen voor gebruik met commercieel verkrijgbare insulinepennaalden. Zie ook rubriek 6.6.

Zie voor gedetailleerde gebruiksaanwijzingen de bijsluiter.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Reizen

De patiënt moet een arts raadplegen voordat hij/zij reist tussen verschillende tijdzones, omdat dit kan betekenen dat de insuline-injecties en de maaltijden op andere tijdstippen moeten plaatsvinden.

Hyperglykemie

Een inadequate dosering of het staken van de behandeling kan, voornamelijk bij diabetes type 1, leiden tot hyperglykemie en diabetische ketoacidose. Gewoonlijk ontwikkelen de eerste symptomen van hyperglykemie zich geleidelijk over een periode van uren tot dagen. Deze symptomen kunnen zijn: dorst, frequentere mictie, misselijkheid, braken, sufheid, een rode droge huid, een droge mond en gebrek aan eetlust; ook kan de adem naar aceton ruiken. Onbehandelde hyperglykemie kan bij diabetes type 1 leiden tot diabetische ketoacidose, die de dood tot gevolg kan hebben.

Hypoglykemie

Het overslaan van een maaltijd of niet-geplande zware lichamelijke inspanning kan leiden tot hypoglykemie.

Vooral bij kinderen moet men ervoor zorgen dat de insulinedoses (vooral bij basaal-bolus regimes) worden afgestemd op de voedselinname, lichaamsbeweging en bloedsuikerspiegel van dat moment om het risico op hypoglykemie te minimaliseren.

Indien de insulinedosis te hoog is ten opzichte van de insulinebehoefte, kan er hypoglykemie optreden. In het geval van hypoglykemie of bij verdenking van hypoglykemie moet Kirsty niet worden geïnjecteerd. Na stabilisatie van de bloedglucosespiegel van de patiënt moet een aanpassing van de dosis worden overwogen (zie rubrieken 4.8 en 4.9).

Patiënten bij wie de bloedglucoseregulatie sterk verbeterd is door bijvoorbeeld een geïntensiveerde insulinetherapie, kunnen de voor hen gebruikelijke waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie anders waarnemen. Zij dienen hierover geïnformeerd te worden. De gebruikelijke waarschuwingssymptomen kunnen bij patiënten die al lang diabetes hebben, verdwijnen.

Een gevolg van de farmacodynamische eigenschappen van snelwerkende insuline-analogen is, dat een eventuele hypoglykemie bij deze analogen mogelijk eerder optreedt na een injectie dan bij oplosbare humane insuline.

Aangezien de toediening van Kirsty in rechtstreeks verband moet staan met het eten van een maaltijd, moet bij patiënten met bijkomende ziekten of bij patiënten die een behandeling krijgen waarbij een vertraagde voedselopname te verwachten is, rekening worden gehouden met de snelle werking van Kirsty.

Bijkomende ziekten, vooral infecties en ziekten die gepaard gaan met koorts, verhogen in het algemeen de insulinebehoefte van de patiënt. Bijkomende aandoeningen van de nier of de lever of

aandoeningen die de werking van de bijnier, de hypofyse of de schildklier beïnvloeden, kunnen wijzigingen van de insulinedosis noodzakelijk maken.

Wanneer patiënten worden overgeschakeld tussen verschillende types geneesmiddelen met insuline, kunnen zij de vroege waarschuwingssymptomen van hypoglykemie anders of minder goed waarnemen dan toen zij hun vorige insuline gebruikten.

Overschakelen van andere geneesmiddelen met insuline

Het overschakelen van een patiënt op een ander type of merk insuline moet geschieden onder strikt medisch toezicht. Veranderingen in sterkte, merk (fabrikant), type, oorsprong (dierlijke of humane insuline of humane insuline-analoog) en/of productiemethode (recombinant-DNA versus insuline van dierlijke oorsprong) kunnen een wijziging van de dosis noodzakelijk maken. Het is mogelijk dat patiënten die van een ander insulinetype zijn overgeschakeld op Kirsty, dagelijks meer injecties of een andere dosis nodig hebben dan bij de geneesmiddelen met insuline die ze voorheen gebruikten. Indien een aanpassing nodig is, kan dit plaatsvinden bij de eerste dosis of gedurende de eerste paar weken of maanden.

Reacties op de injectieplaats

Zoals bij elke insulinetherapie, kunnen reacties op de injectieplaats optreden zoals pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk. Continu afwisselen van de injectieplaats binnen een gegeven gebied verkleint de kans op deze reacties. Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen enkele dagen tot enkele weken. In zeldzame gevallen kunnen reacties op de injectieplaats de stopzetting van Kirsty noodzakelijk maken.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken. Er bestaat een potentieel risico op vertraagde insuline-absorptie en verslechterde glykemische regulatie na insuline-injecties op plaatsen waar deze reacties optreden. Er is gemeld dat een plotselinge verandering van injectieplaats naar een niet-aangedaan gebied resulteerde in hypoglykemie. Controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen na de verandering van injectieplaats van een aangedaan naar een niet-aangedaan gebied, en dosisaanpassing van antidiabetica kan worden overwogen.

Gebruik van insuline aspart in combinatie met pioglitazon

Er zijn gevallen van hartfalen gemeld wanneer pioglitazon werd gebruikt in combinatie met insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van hartfalen. Hiermee moet rekening gehouden worden als een behandeling met de combinatie van pioglitazon en insuline aspart wordt overwogen. Als de combinatie wordt gebruikt, moeten patiënten gecontroleerd worden op klachten en verschijnselen van hartfalen, gewichtstoename en oedeem. De behandeling met pioglitazon moet gestaakt worden als verslechtering van cardiale symptomen optreedt.

Vermijden van onbedoelde verwisselingen en medicatiefouten

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om altijd voor elke injectie het etiket van de insuline te controleren om onbedoelde verwisselingen tussen insuline aspart en andere insulineproducten te vermijden.

Insuline-antilichamen

Insulinetoediening kan de vorming van insuline-antilichamen veroorzaken. In zeldzame gevallen kan het door de aanwezigheid van dergelijke insuline-antilichamen noodzakelijk zijn de insulinedosis aan te passen om een neiging tot hyper- of hypoglykemie te corrigeren.

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van een aantal geneesmiddelen is bekend dat ze een interactie hebben met het glucosemetabolisme.

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte van de patiënt verlagen:
Orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), bètablokkers, angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers, salicylaten, anabole steroïden en sulfonamiden.

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte van de patiënt verhogen:
Orale anticonceptiva, thiaziden, glucocorticoïden, schildklierhormonen, sympathicomimetica, groeihormoon en danazol.

Bètablokkers kunnen de symptomen van hypoglykemie maskeren.

Octreotide/lanreotide kunnen de insulinebehoefte verhogen of verlagen.

Alcohol kan het hypoglykemische effect van insuline versterken of verminderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Kirsty kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Gegevens van twee gecontroleerde gerandomiseerde klinische studies (322 en 27 zwangerschappen blootgesteld) duiden er niet op dat insuline aspart bijwerkingen heeft op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/het pasgeboren kind in vergelijking met humane insuline (zie rubriek 5.1).

Bij zwangere vrouwen met diabetes mellitus (diabetes type 1, diabetes type 2 of zwangerschapsdiabetes) wordt geïntensiveerde bloedglucoseregulatie en -controle aanbevolen gedurende de hele zwangerschap; dit geldt ook als een patiënte overweegt zwanger te worden. De insulinebehoefte wordt in het eerste trimester in het algemeen lager en tijdens het tweede en derde trimester hoger. Na de bevalling keert de insulinebehoefte normaal gesproken snel terug naar de waarden van voor de zwangerschap.

Borstvoeding

Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met Kirsty tijdens de borstvoeding. De insulinebehandeling van moeders die borstvoeding geven, houdt geen risico in voor de baby. Soms is het echter nodig de dosis van Kirsty aan te passen.

Vruchtbaarheid

Reproductieonderzoeken bij dieren hebben geen verschillen aangetoond tussen insuline aspart en humane insuline met betrekking tot de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het concentratie- en reactievermogen van patiënten kan verminderd zijn bij hypoglykemie. Dit kan gevaar opleveren in die omstandigheden waar deze vermogens van groot belang zijn (bijvoorbeeld het besturen van voertuigen of bedienen van machines).

Patiënten dienen geadviseerd te worden om maatregelen te nemen om hypoglykemie te vermijden bij het besturen van voertuigen. Dit is vooral belangrijk voor patiënten met verminderde of afwezige herkenning van symptomen van hypoglykemie of voor patiënten die frequente episoden van hypoglykemie hebben. Onder dergelijke omstandigheden moet de raadzaamheid van het besturen van voertuigen worden overwogen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Bijwerkingen die waargenomen zijn bij patiënten die met insuline aspart worden behandeld, zijn voornamelijk het gevolg van het farmacologische effect van insuline.

De vaakst gemelde bijwerking tijdens de behandeling is hypoglykemie. De frequenties van hypoglykemie verschillen met de patiëntenpopulatie, de dosisregimes en het niveau van glykemische regulatie (zie rubriek 4.8, Beschrijving van bepaalde bijwerkingen).

Bij de start van de insulinebehandeling kunnen zich refractieafwijkingen, oedeem en reacties op de injectieplaats (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk op de injectieplaats) voordoen. Deze bijwerkingen zijn meestal van voorbijgaande aard. Een snelle verbetering van de bloedglucosecontrole kan gepaard gaan met acute pijnlijke neuropathie, die meestal omkeerbaar is. Intensivering van de insulinebehandeling met een abrupte verbetering in de glykemische regulatie kan gepaard gaan met tijdelijke verergering van diabetische retinopathie, terwijl verbeterde glykemische regulatie over een langdurige periode het risico van progressie van diabetische retinopathie vermindert.

Overzichtstabel van bijwerkingen

De hierna vermelde bijwerkingen zijn gebaseerd op gegevens uit klinische studies en geclassificeerd naar frequentie en systeem/orgaanklassen volgens MedDRA. Frequentiecategorieën zijn gedefinieerd aan de hand van de volgende regel: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1.000, < 1/100), zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000), zeer zelden (< 1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklassen volgens MedDRA	**zeer vaak**	**soms**	**zelden**	**zeer zelden**	**niet bekend**
Immuunsysteemaandoeningen		Urticaria, rash, erupties		Anafylactische reacties*	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Hypoglykemie*				
Zenuwstelselaandoeningen			Perifere neuropathie (pijnlijke neuropathie)		
Oogaandoeningen		Refractiestoornissen, diabetische			

		retinopathie			
Huid- en onderhuidaandoeningen		Lipodystrofie*			Cutane amyloïdose *†
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		Reacties op de injectieplaats, oedeem			

*Zie rubriek 4.8, Beschrijving van bepaalde bijwerkingen.
† Adverse Drug Reaction (ADR) afkomstig van postmarketing bronnen.

Beschrijving van bepaalde bijwerkingen

Anafylactische reacties
Gegeneraliseerde overgevoeligheidsreacties (waaronder gegeneraliseerde huiduitslag, jeuk, transpireren, gastro-intestinale klachten, angioneurotisch oedeem, ademhalingsproblemen, hartkloppingen en een verlaging van de bloeddruk) komen zeer zelden voor, maar kunnen levensbedreigend zijn.

Hypoglykemie
De vaakst gemelde bijwerking is hypoglykemie. Deze bijwerking kan optreden wanneer de insulinedosis te hoog is ten opzichte van de insulinebehoefte. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot bewustzijnsverlies en/of convulsies en kan een tijdelijke of permanente beschadiging van de hersenfunctie of zelfs de dood tot gevolg hebben. De symptomen van hypoglykemie treden meestal plotseling op en kunnen onder andere bestaan uit koud zweet, een koele bleke huid, vermoeidheid, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, ongewone moeheid of zwakte, verwardheid, concentratiestoornissen, sufheid, overmatig hongergevoel, visusstoornissen, hoofdpijn, misselijkheid en hartkloppingen.

In klinische studies varieerde de frequentie van hypoglykemie met de patiëntenpopulatie, de dosisregimes en de mate van glykemische regulatie. Tijdens klinische studies was er geen verschil in de totale percentages hypoglykemie tussen patiënten die werden behandeld met insuline aspart en patiënten die werden behandeld met humane insuline.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Lipodystrofie (waaronder lipohypertrofie, lipoatrofie) en cutane amyloïdose kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen de plaatselijke insuline-absorptie vertragen. Het continue afwisselen van de injectieplaats binnen eenzelfde gebied kan helpen deze reacties te verminderen of te voorkomen (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Gebaseerd op postmarketingbronnen en klinische studies wijzen de frequentie, soort en ernst van bijwerkingen die zijn waargenomen bij pediatrische patiënten niet op verschillen met de uitgebreidere ervaring bij de algemene populatie.

Andere speciale populaties
Gebaseerd op postmarketingbronnen en klinische studies wijzen de frequentie, soort en ernst van bijwerkingen die zijn waargenomen bij oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie niet op verschillen met de uitgebreidere ervaring bij de algemene populatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden

gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

Voor insuline bestaat er geen specifieke definiëring van overdosering. Er kan echter hypoglykemie ontstaan, die zich in een aantal achtereenvolgende stadia kan ontwikkelen als te hoge doses worden toegediend in verhouding tot de behoeften van de patiënt:

- Episoden van milde hypoglykemie kunnen worden behandeld door orale toediening van glucose of suikerhoudende producten. Het wordt daarom aanbevolen dat diabetespatiënten altijd suikerhoudende producten bij zich hebben.
- Episoden van ernstige hypoglykemie, waarbij de patiënt het bewustzijn verliest, kunnen worden behandeld met glucagon (0,5 tot 1 mg), die intramusculair of subcutaan wordt toegediend door iemand die daarin is geoefend, of door het intraveneus toedienen van glucose door artsen of ander medisch personeel. Glucose moet intraveneus worden toegediend wanneer de patiënt niet binnen 10 tot 15 minuten reageert op glucagon. Om een recidief te voorkomen, wordt aanbevolen de patiënt oraal koolhydraten toe te dienen, wanneer deze weer bij bewustzijn is.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

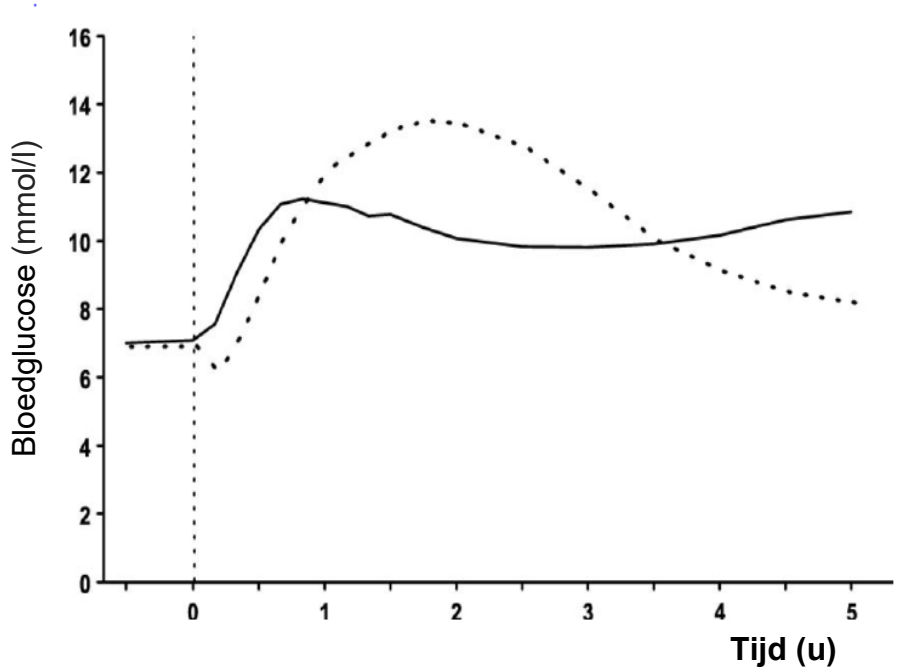
Farmacotherapeutische categorie: Diabetesmiddelen. Insulines en analogen voor injectie, snelwerkend. ATC-code: A10AB05.

Kirsty is een biosimilar. Gedetailleerde informatie is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau http://www.ema.europa.eu.

Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Het bloedglucoseverlagende effect van insuline aspart is het gevolg van een verbeterde opname van glucose na binding van insuline op de receptoren van spier- en vetcellen en de gelijktijdige remming van de glucoseafgifte vanuit de lever.

De werking van insuline aspart treedt sneller in dan die van oplosbare humane insuline. Tevens veroorzaakt insuline aspart een grotere daling van de glucoseconcentratie binnen de eerste vier uur na een maaltijd. Insuline aspart werkt na subcutane injectie korter dan oplosbare humane insuline.



Afbeelding 1. Bloedglucosespiegel na een eenmalige dosis insuline aspart, vlak voor een maaltijd geïnjecteerd (doorlopende lijn), of oplosbare humane insuline, 30 minuten voor een maaltijd geïnjecteerd (stippellijn) bij patiënten met diabetes mellitus type 1.

Wanneer insuline aspart subcutaan wordt geïnjecteerd, treedt de werking binnen 10 tot 20 minuten na het injecteren in. Het maximale effect treedt 1 tot 3 uur na het injecteren op. De werking houdt 3 tot 5 uur aan.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

In klinisch onderzoek bij patiënten met diabetes type 1 is aangetoond dat met insuline aspart een lagere postprandiale bloedglucose wordt verkregen in vergelijking met oplosbare humane insuline (afb. I). Bij twee langlopende open-label onderzoeken bij patiënten met diabetes type 1, die respectievelijk 1070 en 884 patiënten hebben omvat, verminderde insuline aspart de geglyceerde hemoglobine met 0,12 [95% betrouwbaarheidsinterval 0,03; 0,22] procentpunten en met 0,15 [95% betrouwbaarheidsinterval 0,05; 0,26] procentpunten in vergelijking met humane insuline; een verschil van beperkt klinisch belang.

Klinisch onderzoek bij patiënten met diabetes type 1 heeft aangetoond dat het risico op nachtelijke hypoglykemie kleiner is bij insuline aspart dan bij oplosbare humane insuline. Het risico op hypoglykemie overdag nam niet significant toe.

Insuline aspart is molair equipotent met oplosbare humane insuline.

Speciale populaties

Ouderen (≥ 65 jaar)
Bij oudere patiënten met diabetes type 2 (19 patiënten van 65-83 jaar, gemiddelde leeftijd: 70 jaar) werd een gerandomiseerd, dubbelblind, cross-over FK/FD-onderzoek verricht waarin insuline aspart werd vergeleken met oplosbare humane insuline. De relatieve verschillen in de farmacodynamische eigenschappen (glucose-infusiesnelheid $(GIR)_{max}$, $AUC_{GIR,\ 0\text{-}120\ min}$) tussen insuline aspart en oplosbare humane insuline bij oudere patiënten waren vergelijkbaar met deze gezien bij gezonde personen en jongere patiënten met diabetes.

Pediatrische patiënten
Een klinisch onderzoek dat preprandiale oplosbare humane insuline vergeleek met postprandiale insuline aspart werd verricht bij jonge kinderen (20 patiënten van 2 tot jonger dan 6 jaar, bestudeerd gedurende 12 weken, vier onder hen waren jonger dan 4 jaar) en een enkele dosis FK/FD-onderzoek werd verricht bij kinderen (6-12 jaar) en jongeren (13-17 jaar). Het farmacodynamische profiel van insuline aspart bij kinderen was vergelijkbaar met dat van volwassenen.

De werkzaamheid en veiligheid van insuline aspart gegeven als bolusinsuline in combinatie met ofwel insuline detemir ofwel insuline degludec als basale insuline werd onderzocht gedurende 12 maanden in twee gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studies bij adolescenten en kinderen van 1 tot 18 jaar (n=712). De studies includeerden 167 kinderen van 1-5 jaar, 260 van 6-11 jaar en 285 van 12-17 jaar. De waargenomen verbeteringen in HbA1c en de veiligheidsprofielen waren vergelijkbaar tussen alle leeftijdsgroepen.

Zwangerschap
Een klinische studie waarin de veiligheid en de werkzaamheid van insuline aspart versus humane insuline werden vergeleken bij de behandeling van zwangere vrouwen met diabetes type 1 (322 blootgestelde zwangerschappen (insuline aspart: 157; humane insuline: 165)), duidde er niet op dat insuline aspart nadelige effecten had op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/het pasgeboren kind.

Bovendien toonden gegevens uit een klinische studie uitgevoerd bij 27 vrouwen met zwangerschapsdiabetes gerandomiseerd voor een behandeling met ofwel insuline aspart ofwel humane insuline (insuline aspart: 14; humane insuline: 13) een vergelijkbaar veiligheidsprofiel bij beide behandelingen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie, distributie en eliminatie

De substitutie van het aminozuur proline door asparaginezuur op positie B28 bij Kirsty vermindert de neiging tot hexameervorming die te zien is bij oplosbare humane insuline. Kirsty wordt daardoor in vergelijking met oplosbare humane insuline sneller uit de subcutane laag opgenomen.

De tijd tot het bereiken van de maximale concentratie bedraagt gemiddeld de helft van de tijd die oplosbare humane insuline nodig heeft. Een gemiddelde maximale plasmaconcentratie van 492±256 pmol/l werd bereikt 40 (interkwartielbereik: 30-40) minuten na de subcutane toediening van een dosis van 0,15 eenheid/kg lichaamsgewicht aan patiënten met diabetes type 1. De insulineconcentraties keerden 4 tot 6 uur na de toediening terug naar de uitgangswaarden. De absorptiesnelheid was iets lager bij patiënten met diabetes type 2, hetgeen resulteerde in een lagere C_{max} (352±240 pmol/l) en een latere t_{max} (60 (interkwartielbereik: 50-90) minuten). De intra-individuele variatie met betrekking tot de tijd tot het bereiken van de maximale concentratie is significant minder bij Kirsty dan bij oplosbare humane insuline, terwijl de intra-individuele variatie met betrekking tot de C_{max} bij Kirsty groter is.

Speciale populaties

Ouderen (≥ 65 jaar)
De relatieve verschillen in de farmacokinetische eigenschappen tussen insuline aspart en oplosbare humane insuline bij oudere patiënten (65-83 jaar, gemiddelde leeftijd: 70 jaar) met diabetes type 2 waren vergelijkbaar met deze gezien bij gezonde personen en jongere patiënten met diabetes. Een vertraagde absorptiesnelheid werd waargenomen bij oudere patiënten, hetgeen resulteerde in een latere t_{max} (82 (interkwartielbereik: 60-20) minuten), terwijl de C_{max} vergelijkbaar was met deze geobserveerd bij jongere patiënten met diabetes type 2 en iets lager was dan bij patiënten met diabetes type 1.

Verminderde leverfunctie

Een farmacokinetisch onderzoek met een enkelvoudige dosis insuline aspart werd verricht bij 24 personen met een leverfunctie variërend van normaal tot ernstig gestoord. Bij patiënten met een leverinsufficiëntie was de absorptiesnelheid gedaald en meer variabel, hetgeen resulteerde in een vertraagde t_{max} van ongeveer 50 minuten bij patiënten met een normale leverfunctie tot ongeveer 85 minuten bij patiënten met een matige tot ernstige leverinsufficiëntie. AUC, C_{max} en CL/F waren vergelijkbaar bij patiënten met een gereduceerde leverfunctie vergeleken met patiënten met een normale leverfunctie.

Verminderde nierfunctie
Een farmacokinetisch onderzoek met een enkelvoudige dosis insuline aspart werd verricht bij 18 personen met een nierfunctie variërend van normaal tot ernstig gestoord. Er werd geen duidelijk effect van de creatinineklaringwaarden op de AUC, C_{max}, CL/F en t_{max} van insuline aspart gevonden. De gegevens zijn beperkt bij patiënten met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie. Patiënten met nierfalen die een dialysebehandeling nodig hebben, werden niet onderzocht.

Pediatrische patiënten
De farmacokinetische en farmacodynamische eigenschappen van insuline aspart werden onderzocht bij kinderen (6-12 jaar) en jongeren (13-17 jaar) met diabetes type 1. Insuline aspart werd door beide leeftijdsgroepen snel opgenomen, met een vergelijkbare t_{max} als bij volwassenen. Er waren echter verschillen wat C_{max} betreft tussen de leeftijdsgroepen, hetgeen het belang van een individuele instelling van insuline aspart benadrukt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Bij *in vitro* tests, waaronder binding aan insuline- en IGF-1-receptoren en effecten op de celgroei, gedroeg insuline aspart zich op een manier die veel leek op humane insuline. Uit onderzoeken blijkt ook dat de dissociatie van de binding aan de insulinereceptor van insuline aspart gelijk is aan humane insuline.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol
Fenol
Metacresol
Zinkchloride
Dinatriumfosfaatdihydraat
Natriumchloride
Zoutzuur (voor pH-instelling)
Natriumhydroxide (voor pH-instelling)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet verdund of gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

Vóór ingebruikname

30 maanden

Na ingebruikname

28 dagen

De chemische en fysieke stabiliteit bij gebruik is gedurende 31 dagen gedemonstreerd bij 30°C en 5°C. Vanuit een microbiologisch oogpunt kan het geneesmiddel maximaal 28 dagen na ingebruikname worden bewaard bij 30°C. Andere opslagtijden bij gebruik vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacons
Bewaren beneden 30°C. Niet koelen. Niet bevriezen.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Bewaren beneden 30°C. Kan worden gekoeld in een koelkast (2°C - 8° C). Niet bevriezen.
Houd de pendop op de pen ter bescherming tegen licht.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet bevriezen.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Voor bewaarcondities van het geneesmiddel na eerste ingebruikname, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon

10 ml oplossing in injectieflacon (type 1 glas), afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en aluminium flip-off-sluiting.

Verpakkingsgrootten met 1 of 5 injectieflacons, of een multiverpakking bestaande uit 5 injectieflacons (5 verpakkingen met elk 1 injectieflacon).

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen

3 ml oplossing in een patroon (type 1 glas), met een zuiger en stop (broombutyl) en een aluminium sluiting, in een voorgevulde pen met meerdere doses.

Verpakkingsgrootten met 1, 5 of 10 voorgevulde pennen, of een multiverpakking met 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde pennen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing niet helder, kleurloos en waterig is.

Kirsty dat bevroren is geweest, mag niet meer worden gebruikt.

De patiënt moet worden aangeraden de naald na elke injectie weg te gooien.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Naalden, spuiten en voorgevulde pennen mogen niet met anderen gedeeld worden.

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon

Kirsty kan worden gebruikt in een infuuspompsysteem (CSII) zoals beschreven in rubriek 4.2. Slangen waarvan het binnenoppervlak is vervaardigd uit polyethyleen zijn na beoordeling verenigbaar bevonden met pompgebruik.

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen

De volgende naaldgrootten zijn compatibel met deze pen:
- 31G, 5 mm
- 32G, 4-6 mm
- 34G, 4 mm

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 5/02/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau http://www.ema.europa.eu

BIJLAGE II

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

Biocon Sdn. Bhd.,
No. 1, Jalan Bioteknologi 1,
Kawasan Perindusterian SiLC
79200 Iskandar Puteri,
Johor,
Maleisië

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Kirsty injectieflacon en voorgevulde pen:

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in de module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:
- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING (INJECTIEFLACON)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie
insuline aspart

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 injectieflacon bevat 10 ml overeenkomend met 1.000 eenheden. 1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur/natriumhydroxide voor pH-aanpassing en water voor injecties. Zie bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon van 10 ml
5 injectieflacons van 10 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan of intraveneus gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik de oplossing alleen als deze helder en kleurloos is.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na eerste ingebruikname: binnen 28 dagen gebruiken.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór ingebruikname: gekoeld bewaren.
Na eerste ingebruikname: bewaren beneden 30°C. Niet koelen. Niet bevriezen.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gooi de naald weg na elke injectie

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1506/001 1 injectieflacon van 10 ml
EU/1/20/1506/002 5 injectieflacons van 10 ml

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Kirsty

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENSTE OMSLAGETIKET OP MULTIVERPAKKING (INJECTIEFLACON - met blue box)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie
insuline aspart

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 injectieflacon bevat 10 ml overeenkomend met 1.000 eenheden. 1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur/natriumhydroxide voor pH-aanpassing en water voor injecties. Zie bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 5 (5 verpakkingen van 1 x 10 ml) injectieflacons

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan of intraveneus gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik de oplossing alleen als deze helder en kleurloos is.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na eerste ingebruikname: Binnen 28 dagen gebruiken

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór ingebruikname: gekoeld bewaren.
Na eerste ingebruikname: bewaren beneden 30°C. Niet koelen. Niet bevriezen.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gooi de naald weg na elke injectie

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1506/003 5 verpakkingen van 1 x 10 ml, injectieflacons

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Kirsty

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

PRIMAIRE VERPAKKING VOOR MULTIVERPAKKING (INJECTIEFLACON - zonder blue box)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie
insuline aspart

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 injectieflacon bevat 10 ml overeenkomend met 1.000 eenheden. 1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur/natriumhydroxide voor pH-aanpassing en water voor injecties. Zie bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon van 10 ml. Onderdeel van een multiverpakking, niet voor individuele verkoop.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan of intraveneus gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Gebruik de oplossing alleen als deze helder en kleurloos is

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP/
Na eerste ingebruikname: Binnen 28 dagen gebruiken

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór ingebruikname: gekoeld bewaren.
Na eerste ingebruikname: bewaren beneden 30°C. Niet koelen. Niet bevriezen.
Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gooi de naald na elke injectie weg.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1506/003 5 verpakkingen van 1 x 10 ml, injectieflacons

13. PARTIJNUMMER<, DONATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Kirsty

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET (INJECTIEFLACON)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie
insuline aspart
s.c., IV-gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

10 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING (VOORGEVULDE PEN)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline aspart

2 GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 voorgevulde pen bevat 3 ml overeenkomend met 300 eenheden. 1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

glycerol, fenol, metacresol, zink, dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur/natriumhydroxide voor pH-aanpassing en water voor injecties. Zie bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 x 3 ml voorgevulde pen
5 x 3 ml voorgevulde pennen
10 x 3 ml voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Naalden niet meegeleverd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Gebruik de oplossing alleen als deze helder en kleurloos is.
Uitsluitend bestemd voor gebruik door één persoon.
Gebruik uitsluitend naalden die compatibel zijn voor gebruik met deze voorgevulde pen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na eerste ingebruikname: Binnen 28 dagengebruiken.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór ingebruikname: gekoeld bewaren.
Na eerste ingebruikname: bewaren beneden 30°C. Kan in de koelkast bewaard worden. Niet bevriezen.
Houd de pendop op de pen ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gooi de naald na elke injectie weg.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1506/004 1 pen van 3 ml
EU/1/20/1506/005 5 pennen van 3 ml
EU/1/20/1506/006 10 pennen van 3 ml

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Kirsty voorgevulde pen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BUITENSTE OMSLAGETIKET OP MULTIVERPAKKING (VOORGEVULDE PEN - met blue box)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline aspart

2 GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 voorgevulde pen bevat 3 ml overeenkomend met 300 eenheden. 1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

glycerol, fenol, metacresol, zink, dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur/natriumhydroxide voor pH-aanpassing en water voor injecties. Zie bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Naalden niet meegeleverd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Gebruik de oplossing alleen als deze helder en kleurloos is.
Uitsluitend bestemd voor gebruik door één persoon.
Gebruik uitsluitend naalden die compatibel zijn voor gebruik met deze voorgevulde pen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na eerste ingebruikname: Binnen 28 dagen gebruiken

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór ingebruikname: gekoeld bewaren.
Na eerste ingebruikname: bewaren beneden 30°C. Kan in de koelkast bewaard worden. Niet bevriezen.
Houd de pendop op de pen ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gooi de naald na elke injectie weg.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1506/007 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Kirsty voorgevulde pen

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD PRIMAIRE VERPAKKING VOOR MULTIVERPAKKING (VOORGEVULDE PEN - zonder blue box)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline aspart

2 GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 voorgevulde pen bevat 3 ml overeenkomend met 300 eenheden. 1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

glycerol, fenol, metacresol, zink, dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur/natriumhydroxide voor pH-aanpassing en water voor injecties. Zie bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

5 x 3 ml voorgevulde pennen. Onderdeel van een multiverpakking, niet voor individuele verkoop.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Naalden niet meegeleverd.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Gebruik de oplossing alleen als deze helder en kleurloos is.
Uitsluitend bestemd voor gebruik door één persoon.
Gebruik uitsluitend naalden die compatibel zijn voor gebruik met deze voorgevulde pen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP/

Na eerste ingebruikname: Binnen 28 dagen gebruiken.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Vóór ingebruikname: gekoeld bewaren.
Na eerste ingebruikname: bewaren beneden 30°C. Kan in de koelkast bewaard worden. Niet bevriezen.
Houd de pendop op de pen ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Gooi de naald na elke injectie weg.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1506/007 2 x 5 pennen van 3 ml

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Kirsty voorgevulde pen

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET PEN (VOORGEVULDE PEN)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Kirsty, 100 eenheden/ml oplossing voor injectie
insuline aspart
s.c. gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER<, DONATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

3 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in injectieflacon
insuline aspart

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kirsty en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kirsty en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kirsty is een moderne insuline (insuline-analoog) met een snelwerkend effect. Moderne insulineproducten zijn verbeterde versies van humane insuline.

Kirsty wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuiker te kunnen regelen. De behandeling met Kirsty helpt om complicaties door uw diabetes te voorkomen.

Kirsty begint uw bloedsuiker 10-20 minuten na de injectie te verlagen. Een maximaal effect treedt 1-3 uur na de injectie op en het effect houdt 3-5 uur aan. Door deze korte werkingsduur, moet Kirsty gewoonlijk worden toegediend in combinatie met middellang- of langwerkende insulinepreparaten. Daarnaast kan Kirsty worden gebruikt voor continue infusie met een pompsysteem.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor insuline aspart, of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6).
- U vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt (zie ‘a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen’ in rubriek 4).
- Het beschermkapje zit los of ontbreekt. Elke injectieflacon heeft een tegen misbruik bestand kunststof beschermkapje. Als dat niet volledig intact is wanneer u de injectieflacon krijgt, moet u met de injectieflacon teruggaan naar uw leverancier.

- De injectieflacon is niet op de juiste wijze bewaard of is bevroren geweest (zie rubriek 5, ‘Hoe bewaart u dit middel?’).
- De insuline is niet helder en kleurloos.

Als één van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik Kirsty dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

Voordat u Kirsty gaat gebruiken
- Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- Verwijder het beschermkapje.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
- Naalden en spuiten mogen niet met anderen gedeeld worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:
- als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnieren, hypofyse of schildklier;
- wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden;
- als u ziek bent, blijf de insuline dan gebruiken en raadpleeg uw arts;
- als u naar het buitenland gaat, door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip waarop u injecteert te wijzigen.

<u>Huidveranderingen op de injectieplaats</u>

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat er geen klinisch onderzoek is gedaan bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Kirsty nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.
Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

<u>Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij het gebruik van:</u>
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- salicylaten (voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts)
- anabole steroïden (zoals testosteron)
- sulfonamiden (voor de behandeling van infecties).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij het gebruik van:
- orale anticonceptiemiddelen (de 'pil' ter voorkoming van zwangerschap)
- thiaziden (voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatige vochtretentie)
- glucocorticoïden (zoals 'cortison', voor de behandeling van ontstekingen)
- schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline] of salbutamol, terbutaline voor de behandeling van astma)
- groeihormoon (geneesmiddel voor het stimuleren van de skelet- en lichaamsgroei met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormoonaandoening die meestal optreedt bij volwassenen van middelbare leeftijd en wordt veroorzaakt doordat de hypofyse te veel groeihormoon aanmaakt) kunnen uw bloedsuikerspiegel verhogen of verlagen.

Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingsverschijnselen, die u helpen een lage bloedsuiker te herkennen, afzwakken of volledig onderdrukken.

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)
Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Als u een van de geneesmiddelen die hier staan vermeld heeft ingenomen, vertel dit dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?
- Als u alcohol drinkt kan uw insulinebehoefte wijzigen, omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle is aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding
- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Kirsty kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, in het bijzonder het voorkómen van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.
- Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met Kirsty tijdens de borstvoeding.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bespreek met uw arts of u een voertuig mag besturen of een machine mag gebruiken:
- Als u vaak een hypoglykemie heeft.
- Als u moeite heeft een hypoglykemie te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuiker kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

Een gevolg van het snelle effect van Kirsty is, dat een eventuele hypoglykemie bij Kirsty mogelijk eerder optreedt na een injectie dan bij oplosbare humane insuline.

Kirsty bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen
Gebruik uw insuline en pas uw dosis altijd precies aan zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Kirsty wordt over het algemeen direct voorafgaand aan een maaltijd toegediend. Gebruik binnen 10 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje om een lage bloedsuiker te voorkómen. Indien nodig, kan Kirsty kort na de maaltijd worden toegediend. Zie 'Hoe en waar injecteren' hieronder voor informatie.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u heeft verteld dat u dit moet doen. Als uw arts u heeft overgeschakeld van een ander soort of merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kirsty kan bij jongeren en kinderen vanaf 1 jaar gebruikt worden in plaats van oplosbare humane insuline wanneer een snel effect de voorkeur geniet. Bijvoorbeeld wanneer het kind moeilijk te doseren is in relatie tot maaltijden.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen
Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft of als u ouder bent dan 65 jaar, moet u uw bloedsuiker regelmatiger controleren en moet u wijzigingen in uw insulinedosis bespreken met uw arts.

Hoe en waar injecteren
Kirsty moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden of kan toegediend worden via continue infusie met behulp van een pompsysteem. Voor toediening met een pompsysteem is een uitgebreide instructie door medisch personeel nodig. U mag nooit uzelf rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Indien nodig kan Kirsty rechtstreeks in een ader worden toegediend, maar dit mag alleen worden gedaan door artsen of ander medisch personeel.

Verander bij elke injectie de injectieplaats binnen het specifieke gebied van de huid dat u gebruikt. Dit kan het risico op het ontwikkelen van bulten of putjes in de huid (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen') verminderen. De beste plaatsen om uzelf te injecteren zijn: de voorzijde van de buik, de bovenarm of de voorzijde van uw dijen. De insuline werkt sneller indien geïnjecteerd in de voorzijde van de buik. Controleer uw bloedsuiker altijd regelmatig.

Hoe gebruikt u dit middel?
1. Zuig lucht in een injectiespuit op, evenveel als de toe te dienen dosis insuline. Injecteer de lucht in de injectieflacon.
2. Draai de injectieflacon met de injectiespuit ondersteboven en trek de juiste hoeveelheid insuline in de injectiespuit. Trek de naald uit de injectieflacon. Verwijder de lucht uit de injectiespuit en controleer of de dosering juist is.

Hoe Kirsty te injecteren
- Injecteer de insuline onder de huid. Injecteer op de manier die door uw arts of verpleegkundige is aanbevolen.
- Houd de naald ten minste 6 seconden onder de huid, om er zeker van te zijn dat de volledige dosis is geïnjecteerd.
- Gooi de naald na elke injectie weg.

Voor gebruik in een infuuspompsysteem
Als Kirsty in een pomp wordt gebruikt, mag Kirsty nooit worden gemengd met een andere insuline. Volg de instructies en aanbevelingen van uw arts op voor wat betreft het gebruik van Kirsty in een pomp. Voordat u Kirsty in een pomp gebruikt, moet u uitgebreide instructies hebben gekregen over het gebruik van de pomp. Ook moet u informatie hebben gekregen over wat u moet doen in geval van ziekte, een te hoge of te lage bloedsuiker of voor het geval dat de pomp niet of niet naar behoren werkt.

- Voordat u de naald inbrengt, moet u uw handen en de plaats waar de naald wordt ingebracht met water en zeep wassen om infectie op de plaats van infusie te voorkomen.
- Zorg bij het vullen van een nieuw reservoir dat er geen grote luchtbellen in de injectiespuit of de slang achterblijven.
- Wisseling van de infusieset (slang en naald) moet gebeuren volgens de instructies die zijn vermeld in de productinformatie die bij de infusieset wordt geleverd.

Om optimaal te profiteren van insuline-infusie en vast te kunnen stellen of de pomp mogelijk niet naar behoren functioneert, wordt aanbevolen uw bloedsuikerspiegel regelmatig te controleren.

Wat moet u doen als het pompsysteem niet of niet goed werkt?
U moet altijd een andere toedieningsmethode voor uw insuline achter de hand hebben voor injectie onder de huid voor het geval dat de pomp niet meer goed werkt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie ‘a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen’ in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie ‘c) Gevolgen van diabetes’ in rubriek 4.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het kan leiden tot een zeer hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie ‘c) Gevolgen van diabetes’ in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Deze kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen.

<u>Een lage bloedsuikerspiegel kan optreden als u:</u>

- te veel insuline injecteert;
- te weinig eet of een maaltijd overslaat;
- zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk;
- alcohol drinkt (zie ‘Waarop moet u letten met alcohol?’ in rubriek 2).

Verschijnselen die wijzen op een lage bloedsuiker:
Koud zweet, een koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij/zij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met glucagon geeft. Als u glucagon krijgt toegediend, moet u, zodra u weer bij bewustzijn bent, druivensuiker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis moeten.

Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:
- Wanneer uw bloedsuiker te laag is, eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
- Wanneer de verschijnselen van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
- Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgevallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel relevante mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, met inbegrip van het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hun dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

Ernstige allergische reacties op Kirsty of één van de stoffen in het middel (dit wordt een ‘systemische allergische reactie’ genoemd) is een zeer zelden voorkomende bijwerking, maar kan mogelijk levensbedreigend zijn. Deze bijwerking kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:
- wanneer allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam;
- als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft, duizelig bent.

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Huidveranderingen op de injectieplaats: Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

b) Lijst van andere bijwerkingen

Soms voorkomende bijwerkingen
Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen.

Verschijnselen van allergie:
Er kunnen plaatselijke overgevoeligheidsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken

insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen of zich verspreiden over uw lichaam, bespreek dit dan onmiddellijk met uw arts. Zie ook 'Ernstige allergische reacties' hierboven.

Problemen met het gezichtsvermogen:
Bij het opstarten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking is gewoonlijk tijdelijk.

Zwelling van gewrichten:
Wanneer u met een insulinebehandeling start, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten doordat er water in het lichaam wordt vastgehouden. Normaal verdwijnt dit verschijnsel snel. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogaandoening die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen):
Wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen
Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging):
Wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen. Dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

c) Gevolgen van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een hoge bloedsuikerspiegel kan zich voordoen als u:
- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd;
- vergeet uw insuline te injecteren of stopt met het gebruik van insuline;
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft;
- een infectie en/of koorts krijgt;
- meer eet dan gewoonlijk;
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk.

Waarschuwingsverschijnselen bij een hoge bloedsuiker:
De waarschuwingsverschijnselen doen zich geleidelijk voor. Zij omvatten: vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, sufheid of vermoeidheid, een rode droge huid, een droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

Wat u moet doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:
- Als u één van de bovenstaande verschijnselen krijgt, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde 'diabetische ketoacidose' (toename van zuur in het bloed doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Als deze aandoening niet wordt behandeld kan dit leiden tot diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en het kartonnen doosje, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar dit middel in de verpakking ter bescherming tegen licht.

Vóór ingebruikname: bewaren in de koelkast bij 2°C tot 8°C, niet in de buurt van het koelelement. Niet bevriezen.

Bij ingebruikname: het geneesmiddel kan maximaal 28 dagen worden bewaard. Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gooi de naald na elke injectie weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. Elke ml bevat 100 eenheden insuline aspart. Elke injectieflacon bevat 1.000 eenheden insuline aspart in een 10 ml oplossing voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide (zie rubriek 2, ‘Kirsty bevat natrium’) en water voor injecties.

Hoe ziet Kirsty eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Kirsty wordt geleverd als een oplossing voor injectie (injectie). De oplossing is helder en kleurloos.

Verpakkingsgrootten met 1 of 5 injectieflacons, of een multiverpakking bestaande uit 5 verpakkingen met elk 1 injectieflacon.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De oplossing is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
Ireland
D13 R20R

Fabrikant
Biosimilar Collaborations Ireland Limited

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

България
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Česká republika
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Danmark
Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

España
Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

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

Hrvatska
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Lietuva
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

Magyarország
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Malta
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

Norge
Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal
Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ísland
Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia
Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland
Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige
Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kirsty 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in voorgevulde pen
insuline aspart

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kirsty en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kirsty en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kirsty is een moderne insuline (insuline-analoog) met een snelwerkend effect. Moderne insulineproducten zijn verbeterde versies van humane insuline.

Kirsty wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuiker te kunnen regelen. De behandeling met Kirsty helpt om complicaties door uw diabetes te voorkomen.

Kirsty begint uw bloedsuiker 10-20 minuten na de injectie te verlagen. Een maximaal effect treedt 1-3 uur na de injectie op en het effect houdt 3-5 uur aan. Door deze korte werkingsduur, moet Kirsty gewoonlijk worden toegediend in combinatie met middellang- of langwerkende insulinepreparaten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor insuline aspart, of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt (zie ‘a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen’ in rubriek 4).
- Kirsty is gevallen, beschadigd of gedeukt.
- De injectieflacon is niet op de juiste wijze bewaard of is bevroren geweest (zie rubriek 5, ‘Hoe bewaart u dit middel?’).
- De insuline is niet helder en kleurloos.

Als één van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik Kirsty dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

Voordat u Kirsty gaat gebruiken
- Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
- Naalden en Kirsty voorgevulde pennen mogen niet met anderen gedeeld worden.
- De Kirsty voorgevulde pen is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:
- als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnieren, hypofyse of schildklier;
- wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden;
- als u ziek bent, blijf de insuline dan gebruiken en raadpleeg uw arts;
- als u naar het buitenland gaat, door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip waarop u injecteert te wijzigen.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat er geen klinisch onderzoek is gedaan bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Kirsty nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.
Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

<u>Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij het gebruik van:</u>
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- salicylaten (voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts)
- anabole steroïden (zoals testosteron)
- sulfonamiden (voor de behandeling van infecties).

<u>Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij het gebruik van:</u>
- orale anticonceptiemiddelen (de ‘pil’ ter voorkoming van zwangerschap)
- thiaziden (voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatige vochtretentie)
- glucocorticoïden (zoals ‘cortison’, voor de behandeling van ontstekingen)

- schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline] of salbutamol, terbutaline voor de behandeling van astma)
- groeihormoon (geneesmiddel voor het stimuleren van de skelet- en lichaamsgroei met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormoonaandoening die meestal optreedt bij volwassenen van middelbare leeftijd en wordt veroorzaakt doordat de hypofyse te veel groeihormoon aanmaakt) kunnen uw bloedsuikerspiegel verhogen of verlagen.

Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingsverschijnselen, die u helpen een lage bloedsuiker te herkennen, afzwakken of volledig onderdrukken.

Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)
Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Als u een van de geneesmiddelen die hier staan vermeld heeft ingenomen, vertel dit dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?
- Als u alcohol drinkt kan uw insulinebehoefte wijzigen, omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle is aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding
- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Kirsty kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, in het bijzonder het voorkómen van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.
- Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met Kirsty tijdens de borstvoeding.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bespreek met uw arts of u een voertuig mag besturen of een machine mag gebruiken:
- Als u vaak een hypoglykemie heeft.
- Als u moeite heeft een hypoglykemie te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuiker kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

Een gevolg van het snelle effect van Kirsty is, dat een eventuele hypoglykemie bij Kirsty mogelijk eerder optreedt na een injectie dan bij oplosbare humane insuline.

Kirsty bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen
Gebruik uw insuline en pas uw dosis altijd precies aan zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Kirsty wordt over het algemeen direct voorafgaand aan een maaltijd toegediend. Gebruik binnen 10 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje om een lage bloedsuiker te voorkómen. Indien nodig, kan Kirsty kort na de maaltijd worden toegediend. Zie ‘Hoe en waar injecteren’ hieronder voor informatie.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u heeft verteld dat u dit moet doen. Als uw arts u heeft overgeschakeld van een ander soort of merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kirsty kan bij jongeren en kinderen vanaf 1 jaar gebruikt worden in plaats van oplosbare humane insuline wanneer een snel effect de voorkeur geniet. Bijvoorbeeld wanneer het kind moeilijk te doseren is in relatie tot maaltijden.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen
Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft of als u ouder bent dan 65 jaar, moet u uw bloedsuiker regelmatiger controleren en moet u wijzigingen in uw insulinedosis bespreken met uw arts.

Hoe en waar injecteren
Kirsty moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden. U mag nooit uzelf rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. De Kirsty voorgevulde pen is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Verander bij elke injectie de injectieplaats binnen het specifieke gebied van de huid dat u gebruikt. Dit kan het risico op het ontwikkelen van bulten of putjes in de huid (zie rubriek 4, ‘Mogelijke bijwerkingen’) verminderen. De beste plaatsen om uzelf te injecteren zijn: de voorzijde van de buik, de bovenarm of de voorzijde van uw dijen. De insuline werkt sneller indien geïnjecteerd in de voorzijde van de buik. Controleer uw bloedsuiker altijd regelmatig.

Hoe de Kirsty voorgevulde pen gebruiken
De Kirsty voorgevulde pen is een voorgevulde wegwerppen die insuline aspart bevat.

Lees aandachtig de instructies over het gebruik van de Kirsty voorgevulde pen, die in deze bijsluiter zijn opgenomen. U moet de pen gebruiken zoals vermeld in de instructies over het gebruik van de Kirsty voorgevulde pen.

Controleer voorafgaand aan het injecteren van uw insuline altijd of u de juiste soort pen heeft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie ‘a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen’ in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie ‘c) Gevolgen van diabetes’ in rubriek 4.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het kan leiden tot een zeer hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie ‘c) Gevolgen van diabetes’ in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Deze kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen.

Een lage bloedsuikerspiegel kan optreden als u:
- te veel insuline injecteert;
- te weinig eet of een maaltijd overslaat;
- zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk;
- alcohol drinkt (zie ‘Waarop moet u letten met alcohol?’ in rubriek 2).

Verschijnselen die wijzen op een lage bloedsuiker:
Koud zweet, een koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij/zij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met glucagon geeft. Als u glucagon krijgt toegediend, moet u, zodra u weer bij bewustzijn bent, druivensuiker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis moeten.

Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:
- Wanneer uw bloedsuiker te laag is, eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
- Wanneer de verschijnselen van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
- Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgevallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel relevante mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, met inbegrip van het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hun dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

Ernstige allergische reacties op Kirsty of één van de stoffen in het middel (dit wordt een 'systemische allergische reactie' genoemd) is een zeer zelden voorkomende bijwerking, maar kan mogelijk levensbedreigend zijn. Deze bijwerking kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:
- wanneer allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam;
- als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft, duizelig bent.

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Huidveranderingen op de injectieplaats: Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

b) Lijst van andere bijwerkingen

Soms voorkomende bijwerkingen
Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen.

Verschijnselen van allergie:
Er kunnen plaatselijke overgevoeligheidsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen of zich verspreiden over uw lichaam, bespreek dit dan onmiddellijk met uw arts. Zie ook 'Ernstige allergische reacties' hierboven.

Problemen met het gezichtsvermogen:
Bij het opstarten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking is gewoonlijk tijdelijk.

Zwelling van gewrichten:
Wanneer u met een insulinebehandeling start, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten doordat er water in het lichaam wordt vastgehouden. Normaal verdwijnt dit verschijnsel snel. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogaandoening die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen):
Wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen
Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging):
Wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen. Dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

c) Gevolgen van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een hoge bloedsuikerspiegel kan zich voordoen als u:
- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd;
- vergeet uw insuline te injecteren of stopt met het gebruik van insuline;
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft;
- een infectie en/of koorts krijgt;
- meer eet dan gewoonlijk;
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk.

Waarschuwingsverschijnselen bij een hoge bloedsuiker:
De waarschuwingsverschijnselen doen zich geleidelijk voor. Zij omvatten: vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, sufheid of vermoeidheid, een rode droge huid, een droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

Wat u moet doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:
- Als u één van de bovenstaande verschijnselen krijgt, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde 'diabetische ketoacidose' (toename van zuur in het bloed doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Als deze aandoening niet wordt behandeld kan dit leiden tot diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de voorgevulde pen en het kartonnen doosje, na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar dit middel in de verpakking ter bescherming tegen licht.

Vóór ingebruikname: Een Kirsty voorgevulde pen die niet in gebruik is, moet in de koelkast bij 2°C tot 8°C worden bewaard, uit de buurt van het koelelement. Niet bevriezen.

Na eerste ingebruikname: U kunt uw Kirsty voorgevulde pen bij u dragen en tot 28 dagen bewaren bij een temperatuur beneden 30ºC, of in de koelkast (2°C tot 8°C). Indien in de koelkast bewaard: weghouden van het koelelement. Niet bevriezen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. Elke ml bevat 100 eenheden insuline aspart. Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml oplossing voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide (zie rubriek 2, 'Kirsty bevat natrium') en water voor injecties.

Hoe ziet Kirsty eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De plastic voorgevulde pen met kapje bevat 3 ml heldere, kleurloze oplossing.

Verpakkingsgrootten met 1, 5 of 10 voorgevulde pennen, of een multiverpakking met 10 (2 verpakkingen van 5) voorgevulde pennen.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De oplossing is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
Ireland
D13 R20R

13, Ierland

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Danmark
Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

España
Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

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

Hrvatska
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland
Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia
Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija
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

Suomi/Finland
Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige
Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op {**MM/JJJJ**}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

Kirsty voorgevulde pen
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Lees de volgende instructies en de bijsluiter zorgvuldig door alvorens uw Kirsty voorgevulde pen te gebruiken.

Als u deze instructies niet zorgvuldig volgt, kunt u te weinig of te veel insuline krijgen, wat een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

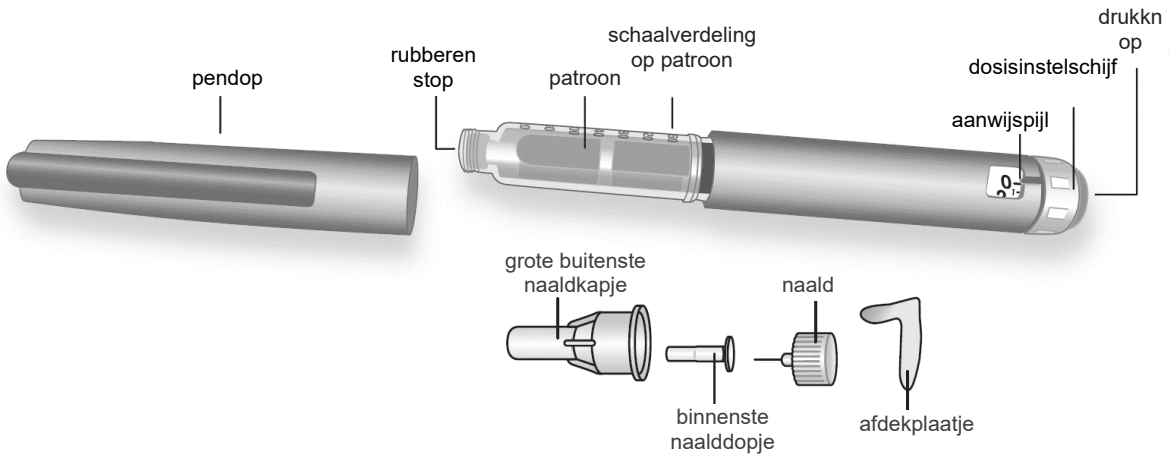
Uw Kirsty voorgevulde pen is een voorgevulde insulinepen met dosisinsteller. U kunt de dosis in stappen van 1 eenheid instellen, van 1 tot en met 80 eenheden.

Naaldgrootten die compatibel zijn met deze pen:

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

Neem, als voorzorgsmaatregel, altijd een reservepen mee voor het geval u uw Kirsty voorgevulde pen verliest of deze beschadigd raakt.

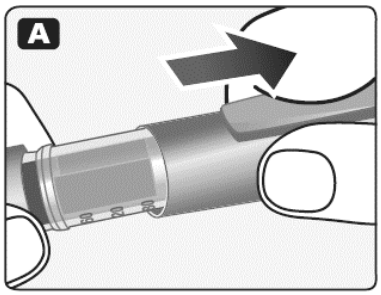
Kirsty voorgevulde pen



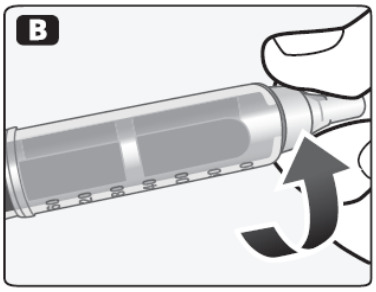
Wat moet u altijd doen voordat u de pen gaat gebruiken?

- Was uw handen voordat u de pen gaat gebruiken.
- Controleer de naam en kleur van het etiket van uw pen om er zeker van te zijn dat deze de juiste insulinesoort bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort insuline gebruikt. Als u een verkeerd soort insuline gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.
- Controleer de insuline in de patroon. Kirsty moet helder, kleurloos en vrij van zwevende deeltjes zijn. Is dit niet het geval, gebruik de pen dan niet.

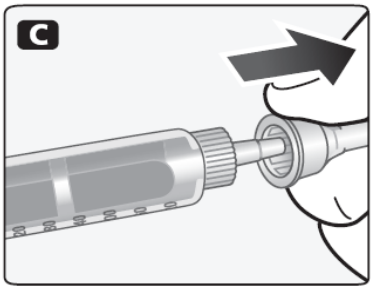
Stap 1. Bereid uw pen voor
1a- Haal de pendop van de pen (zie figuur A)
1b- Reinig de rubberen stop met een alcoholdoekje



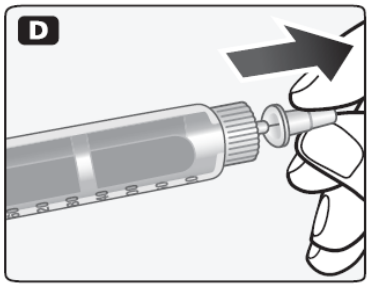
Stap 2. Bevestig de naald
2a- Verwijder het papieren afdekplaatje van een nieuwe naald voor eenmalig gebruik.
2b- Schroef de naald recht en stevig op uw Kirsty voorgevulde pen (zie figuur B).



2c- Verwijder het grote buitenste naaldkapje en bewaar deze voor later gebruik (zie figuur C).



2d- Verwijder het binnenste naalddopje en gooi het weg (zie figuur D).
Plaats het binnenste naalddopje nooit terug op de naald. U zou uzelf aan de naald kunnen prikken.



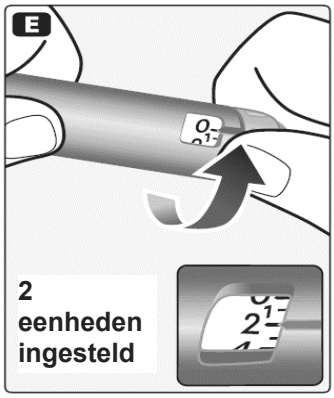
Belangrijke informatie:

- Gebruik altijd voor elke injectie een nieuwe naald. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.

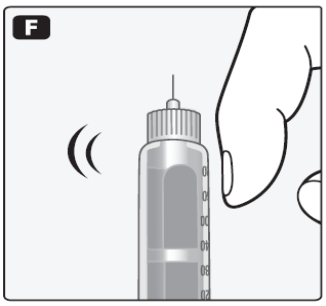
- Zorg ervoor dat u de naald niet buigt of beschadigt vóór gebruik.

Stap 3. Controle van de insulinestroom
Bij normaal gebruik kan er vóór elke injectie wat lucht in de patroon terechtkomen. Ga als volgt te werk om injecteren van lucht te voorkomen en te zorgen voor een juiste dosering:

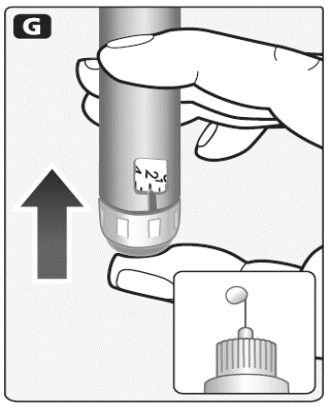
3a- Draai de instelknop om 2 eenheden in te stellen (zie figuur E).



3b- Houd uw Kirsty voorgevulde pen met de naald omhoog gericht en tik met uw vinger een paar keer licht tegen de patroon zodat eventuele luchtbelletjes zich boven in de patroon verzamelen (zie figuur F).



3c- Houd de naald omhoog gericht en druk tegelijkertijd de drukknop volledig in. De instelknop komt terug op 0. Er moet nu een druppel insuline aan de naaldpunt verschijnen (zie figuur G). Is dit niet het geval, gebruik dan een andere nieuwe naald en herhaal de procedure van stap 3a tot 3c maximaal 6 keer. Als er dan nog geen druppel insuline verschijnt, is de pen defect en moet u een nieuwe pen gebruiken.



Belangrijke informatie:

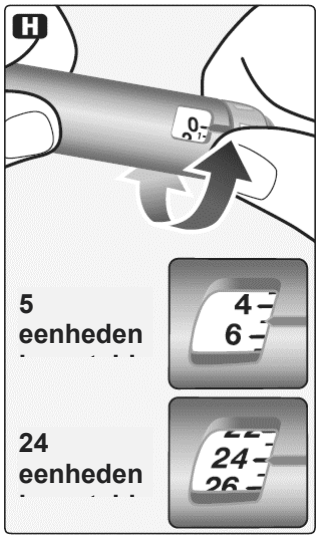
- Controleer altijd of er een druppel verschijnt aan de naaldpunt voordat u injecteert. U weet dan zeker dat de insuline doorstroomt. Als er geen druppel verschijnt, injecteert u geen insuline, zelfs niet als de instelknop beweegt. Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.

- Controleer altijd de toevoer voordat u injecteert. Als u de toevoer niet controleert, injecteert u mogelijk te weinig of helemaal geen insuline. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.

Stap 4: Het instellen van uw dosis

4a- Controleer of de instelknop op 0 staat.

4b- Draai de instelknop om het aantal eenheden dat u moet injecteren in te stellen (zie figuur H).
De dosis kan worden verhoogd of verlaagd door de instelknop verder of terug te draaien zodat de correcte dosis bij de aanwijspijl verschijnt. Zorg er bij het draaien van de instelknop voor dat u de drukknop niet indrukt; anders komt er insuline uit de pen. U kunt geen dosis instellen die groter is dan het resterende aantal eenheden in de patroon.



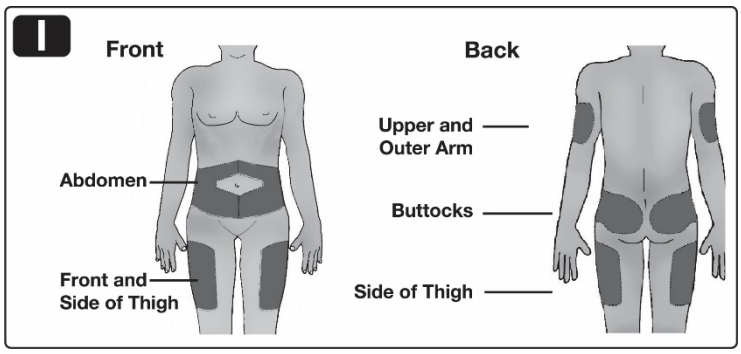
Belangrijke informatie:

- Gebruik voordat u de insuline injecteert altijd de instelknop en de aanwijspijl om te zien hoeveel eenheden u heeft ingesteld.

- Tel niet het aantal klikken van de pen. Als u de verkeerde dosis instelt en injecteert, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden. Gebruik de schaalverdeling voor het resterende aantal eenheden niet, deze geeft alleen aan hoeveel insuline er ongeveer nog in de pen zit.

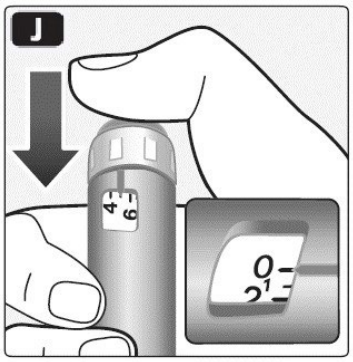
Stap 5. Injecteren

5a- Injecteer op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft getoond.
Kirsty voorgevulde pen kan onder de huid (subcutaan) van uw buik, billen, bovenbenen (dijen) of bovenarmen worden geïnjecteerd (zie figuur I).

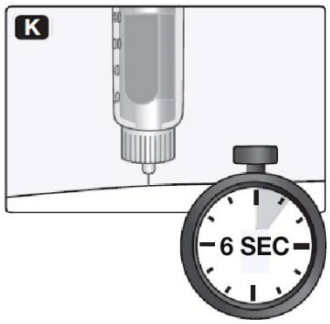


5b- Verander bij elke injectie de injectieplaats binnen het specifieke gebied van de huid dat u gebruikt. **Gebruik nooit** dezelfde injectieplaats voor elke injectie.

5c- Steek de naald in de huid. Injecteer de dosis door de drukknop helemaal in te drukken tot de 0 bij de aanwijspijl verschijnt (zie figuur J). Zorg ervoor dat u de drukknop alleen indrukt bij het injecteren.



5d- Houd de drukknop volledig ingedrukt en laat de naald minstens 6 seconden onder de huid zitten (zie figuur K). Zo bent u er zeker van dat u de volledige dosis krijgt.



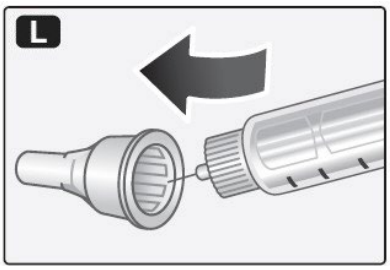
5e- Na langzaam tot 6 geteld te hebben terwijl u de naald onder de huid houdt, trekt u de naald uit de huid en haal daarna uw vinger van de drukknop.

Belangrijke informatie:

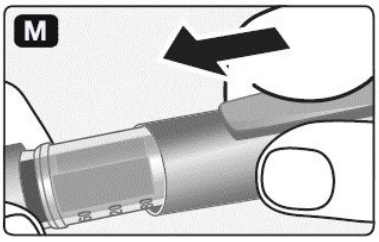
- Wees er altijd zeker van dat de instelknop weer op 0 staat na de injectie. Als de instelknop stopt voordat deze weer op 0 staat, is de volledige dosis niet toegediend. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.

Stap 6: Na de injectie

6a- Plaats het buitenste naaldkapje voorzichtig over de naald (zie figuur L).
Schroef de naald los. Verwijder de naald voorzichtig van uw Kirsty voorgevulde pen na elk gebruik. Gooi de naald weg in een geschikte naaldcontainer.



6b. Plaats de pendop op de Kirsty voorgevulde pen (zie figuur M) en bewaar de pen zonder naald.



Verzorgen van uw pen

Uw Kirsty voorgevulde pen moet met zorg worden behandeld. Als de pen gevallen, beschadigd of gedeukt is, bestaat het risico dat insuline weglekt. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken, wat kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

U kunt de buitenkant van uw Kirsty voorgevulde pen reinigen met een antiseptisch doekje. Dompel de pen niet onder en was of smeer de pen niet, omdat de pen daardoor beschadigd kan raken.

U mag uw Kirsty voorgevulde pen niet opnieuw vullen. Eenmaal leeg moet deze worden weggegooid.

Andere belangrijke informatie

• Verzorgers moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden, om het risico op prikken aan de naald en op kruisbesmetting te verminderen.

• Gooi uw Kirsty voorgevulde pen weg zonder aangeschroefde naald.

• Deel nooit uw pen of uw naalden met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.

• Deel nooit uw pen met andere mensen. Uw geneesmiddel kan schadelijk zijn voor hun gezondheid.

• Houd altijd uw pen en naalden buiten het zicht en bereik van anderen, vooral kinderen.