

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon
Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș
Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție conține insulină aspart* 100 unități (echivalent cu 3,5 mg).

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține 10 ml, echivalent cu 1000 unități.

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

Fiecare cartuș conține 3 ml, echivalent cu 300 unități de insulină aspart. 1 ml de soluție conține 100 unități de insulină aspart* (echivalent cu 3,5 mg).

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 3 ml, echivalent cu 300 unități.

*obținută pe *Pichia pastoris* prin tehnologie ADN recombinant.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție).
Soluția este limpede, incoloră și apoasă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Kirsty este indicat pentru tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Potența analogilor de insulină, incluzând insulina aspart, este exprimată în unități, în timp ce potența insulinei umane este exprimată în unități internaționale.

Doza de Kirsty este individualizată și stabilită de către medic în concordanță cu necesitățile pacientului. De regulă, trebuie utilizat în asociere cu insuline cu acțiune intermediară sau prelungită.

Suplimentar, Kirsty flacon poate fi utilizat în perfuzie continuă subcutanată de insulină (PCSI) în pompe adecvate pentru perfuzia de insulină.

Kirsty flacon poate fi utilizat și dacă administrarea intravenoasă a insulinei aspart de către medici sau

personalul medical este aplicabilă.

Monitorizarea glicemiei și ajustarea dozelor de insulină sunt recomandate pentru obținerea unui control glicemic optim.

În mod obișnuit, necesarul individual de insulină pentru adulți și copii este între 0,5 și 1,0 unitate/kg și zi. În regimul de tratament bazal-bolus, 50-70% din necesarul de insulină poate fi asigurat de Kirsty, iar restul de insulină cu acțiune intermediară sau de lungă durată.

Ajustarea dozei poate fi necesară dacă pacienții își intensifică activitatea fizică, își modifică dieta obișnuită sau în timpul bolilor asociate.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (cu vârsta ≥ 65 ani)

Kirsty poate fi administrat la pacienții vârstnici.

La pacienții vârstnici, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și doza de insulină aspart ajustată în funcție de necesitățile individuale.

Insuficiență renală

Insuficiența renală poate reduce necesarul de insulină al pacientului.

La pacienții cu insuficiență renală, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și doza de insulină aspart ajustată în funcție de necesitățile individuale.

Insuficiență hepatică

Insuficiența hepatică poate reduce necesarul de insulină al pacientului.

La pacienții cu insuficiență hepatică, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și doza de insulină aspart ajustată în funcție de necesitățile individuale.

Copii și adolescenți

Kirsty poate fi utilizat la copii și adolescenți cu vârsta de 1 an și peste, preferențial față de insulina solubilă umană atunci când debutul rapid al acțiunii poate fi benefic de exemplu, în cazul corelării momentului de administrare cu mesele (vezi pct. 5.1 și 5.2).

Siguranța și eficacitatea Kirsty la copii cu vârsta sub 1 an nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Înlocuirea altor medicamente pe bază de insulină

În cazul înlocuirii altor medicamente pe bază de insulină, poate fi necesară ajustarea dozei de Kirsty și a dozei de insulină bazală. Kirsty are un debut mai rapid și o durată mai scurtă a acțiunii decât insulina umană solubilă. Atunci când se injectează subcutanat în peretele abdominal, debutul acțiunii va fi în 10-20 minute de la injectare. Efectul maxim se manifestă între 1 și 3 ore de la administrare. Durata de acțiune este cuprinsă între 3 și 5 ore.

Se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei în timpul transferului și în primele săptămâni după aceea (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Insulina aspart este un analog de insulină cu acțiune rapidă.

Kirsty se administrează subcutanat, prin injectare în peretele abdominal, coapsă, partea superioară a brațului, regiunea deltoidiană sau gluteală. Locurile de injectare trebuie schimbate de fiecare dată în cadrul aceleiași regiuni anatomice pentru a reduce riscul de lipodistrofie și amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Administrarea subcutanată la nivelul peretelui abdominal asigură o absorbție mai rapidă față de alte

locuri de injectare. Prin comparație cu insulina umană solubilă, debutul rapid al acțiunii Kirsty se menține, indiferent de locul de injectare. Durata acțiunii variază în funcție de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatură și activitatea fizică.

Datorită debutului rapid al acțiunii, Kirsty trebuie în general administrat imediat înainte de o masă. Când este necesar, Kirsty poate fi administrat curând după masă.

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon Perfuzie continuă subcutanată de insulină (PCSI)

Kirsty poate fi utilizat pentru PCSI în pompe adecvate pentru perfuzia cu insulină. PCSI trebuie administrată în peretele abdominal. Se vor utiliza alternativ locuri diferite de administrare. Atunci când este utilizat în pompele de insulină, Kirsty nu trebuie amestecat cu alt tip de insulină. Pacienții care utilizează PCSI trebuie instruiți corespunzător privind utilizarea pompei și utilizarea corectă a rezervorului și cateterului pompei (vezi pct. 6.6). Setul de perfuzie (tuburi și canula) trebuie schimbat în concordanță cu instrucțiunile din informațiile referitoare la medicament furnizate împreună cu acesta.

Pacienții care își administrează Kirsty cu PCSI trebuie să aibă la îndemână un sistem alternativ de administrare a insulinei, în cazul unei eventuale defectări a pompei.

Administrare intravenoasă

Dacă este necesar, Kirsty poate fi administrat intravenos de către medici sau alți profesioniști din domeniul sănătății.

Pentru administrarea intravenoasă, sistemele de perfuzare cu Kirsty 100 unități/ml la concentrații de insulină aspart de la 0,05 unități/ml la 1,0 unitate/ml, în soluții perfuzabile de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), glucoză 5% sau glucoză 10% inclusiv clorură de potasiu 40 mmol/l utilizând pungi de perfuzie din polipropilenă, sunt stabile 24 ore la temperatura camerei.

Deși stabilă în timp, o anumită cantitate de insulină va fi adsorbită inițial la suprafața materialului din care este confecționată punga de perfuzie. Monitorizarea glicemiei este necesară în timpul perfuziei cu insulină.

Administrare cu o seringă

Kirsty flacoane trebuie utilizat cu seringi de insulină cu scala de unități corespunzătoare. Vezi și pct. 6.6.

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuş

Kirsty în cartușe este adecvat numai pentru administrarea injecțiilor subcutanate cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea cu o seringă, injecție intravenoasă sau pompă de perfuzie, trebuie utilizat un flacon. Kirsty în cartușe este conceput pentru a fi utilizat numai cu următorul stilou injector (pen) reutilizabil (vezi pct. 6.6):

- EZPen, care este destinat administrării de doze variabile, de la 1 la 60 de unități de insulină aspart, cu creștere în trepte de 1 unitate de doză.

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Kirsty stilou injector (pen) preumplut este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă sau injecție intravenoasă, trebuie utilizat un flacon. Dacă este necesară administrarea printr-o pompă de perfuzare, trebuie utilizat un flacon.

Kirsty stilou injector (pen) preumplut furnizează insulină în trepte de 1 unitate, până la o doză unică maximă de 80 unități. Kirsty stilou injector (pen) preumplut este conceput pentru a fi utilizat cu ace

pentru stilou injector (pen) de insulină disponibile pe piață. Vezi și pct. 6.6.

Pentru instrucțiuni detaliate pentru utilizator, vă rugăm să consultați prospectul.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Deplasare

Înainte de a călători în zonele cu fus orar diferit, pacientul trebuie să ceară sfatul medicului deoarece aceasta poate însemna faptul că pacientul va trebui să își administreze insulina și să consume alimente la ore diferite.

Hiperglicemie

Folosirea unor doze inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special în cazul diabetului zaharat de tip 1, poate duce la hiperglicemie și cetoacidoză diabetică. De obicei, primele simptome de hiperglicemie apar treptat pe parcursul câtorva ore sau zile. Ele includ sete, poliurie, greață, vărsături, somnolență, tegumente uscate și eritematoase, xerostomie, pierderea apetitului, precum și respirație cu miros de acetonă. În diabetul zaharat de tip 1, evenimente hiperglicemice netratate duc, în cele din urmă, la cetoacidoză diabetică, care este potențial letală.

Hipoglicemie

Omiterea unei mese sau efectuarea unui efort fizic intens neplanificat poate să ducă la hipoglicemie. În special la copii se recomandă precauție, în vederea corelării dozelor de insulină (mai ales în tratamentele bazal-bolus) cu aportul alimentar, activitățile fizice și nivelul actual al glicemiei pentru a minimiza riscul de hipoglicemie.

Dacă doza de insulină este prea mare față de necesar, poate să apară hipoglicemia. În caz de hipoglicemie sau dacă este suspectată o hipoglicemie, nu trebuie administrat Kirsty. După stabilizarea glicemiei pacientului, se poate lua în considerare ajustarea dozei (vezi pct. 4.8 și 4.9).

Pacienții la care controlul glicemiei este îmbunătățit substanțial, de exemplu prin tratament intensiv cu insulină, pot constata o schimbare a simptomelor obișnuite de avertizare ale hipoglicemiei și, ca urmare, trebuie sfătuiți în acest sens. La pacienții cu diabet zaharat care a debutat cu mult timp în urmă, simptomele obișnuite de avertizare pot să dispară.

O consecință farmacodinamică a analogilor de insulină cu acțiune rapidă este faptul că o posibilă hipoglicemie se manifestă mai rapid după administrare decât în cazul insulinei umane solubile.

Întrucât Kirsty trebuie administrat în strânsă corelație cu mesele, trebuie avută în vedere instalarea rapidă a efectului farmacologic la pacienții cu boli asociate sau care utilizează și alt tratament, la care este de așteptat o întârziere a absorbției principiilor alimentare.

Afecțiunile concomitente, în special infecțiile și stările febrile cresc, de obicei, necesarul de insulină al pacienților. Afecțiunile concomitente renale, hepatice sau cele ale glandelor suprarenale, hipofizei sau tiroidei pot necesita modificări ale dozei de insulină.

Când pacienții sunt transferați între tipuri de medicamente pe bază de insulină, simptomele precoce de

avertizare ale hipoglicemiei se pot modifica sau pot deveni mai puțin pronunțate față de cele prezentate sub tratamentul cu insulina utilizată anterior.

Înlocuirea altor medicamente pe bază de insulină

Înlocuirea la un pacient a tipului sau mărcii de insulină trebuie făcută numai sub supraveghere medicală strictă. Schimbarea concentrației, mărcii (fabricantul), tipului, originii (animală, insulină umană sau analog de insulină umană) și/sau metodei de fabricație (tehnologie ADN recombinant față de insulina de origine animală) pot face necesare modificări ale dozei. La pacienții la care s-a înlocuit un alt tip de insulină cu Kirsty poate fi necesară creșterea numărului de administrări zilnice sau o modificare de doză față de cea utilizată cu insulinele utilizate anterior. Dacă este necesară modificarea dozei, aceasta se poate face de la prima doză sau în timpul primelor săptămâni sau luni de tratament.

Reacții la locul de injectare

Ca în orice tratament cu insulină, pot apărea reacții la locul de injectare, care includ durere, eritem, urticarie, inflamație, echimoză, tumefacție și prurit. Schimbarea continuă prin rotație a locurilor de injectare în cadrul aceleiași regiuni anatomice reduce riscul de apariție a acestor reacții. De regulă, aceste reacții dispar pe parcursul câtorva zile, până la câteva săptămâni. În cazuri rare, reacțiile la locul de injectare pot necesita întreruperea administrării Kirsty.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare dintr-o zonă afectată într-o zonă neafectată și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Asocierea insulină aspart cu pioglitazona

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulina, în special la pacienți cu factori de risc de apariție a insuficienței cardiace. Acest fapt trebuie reținut atunci când se ia în considerare asocierea pioglitazonei cu insulină aspart. Dacă se utilizează această asociere, pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de insuficiență cardiacă, surplus ponderal și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie oprit în cazul în care se manifestă o deteriorare a simptomelor cardiace.

Evitarea confuziilor accidentale/erorilor legate de medicamente

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție, pentru a evita confuziile accidentale dintre insulină aspart și alte produse care conțin insulină.

Anticorpi anti-insulină

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezența unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru a corecta tendința la hiper- sau hipoglicemie.

Sodiu

4.5 Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiuni

Se cunosc mai multe medicamente care influențează metabolismul glucozei.

Următoarele substanțe pot reduce necesarul de insulină al pacienților:

Antidiabetice orale, inhibitori ai monoamin-oxidazei (IMAO), beta-blocante, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), salicilați, steroizi anabolizanți și sulfonamide.

Următoarele substanțe pot reduce necesarul de insulină al pacienților:

Contraceptive orale, tiazide, glucocorticoizi, hormoni tiroidieni, simpatomimetice, hormon de creștere și danazol.

Beta-blocantele pot masca simptomele hipoglicemiei. Octreotida/lanreotida pot să crească sau să reducă necesarul de insulină.

Alcoolul etilic poate intensifica sau reduce efectul insulinei de scădere a glicemiei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Kirsty poate fi utilizat în timpul sarcinii. Datele obținute din două studii clinice controlate, randomizate (322 și 27 de sarcini expuse) nu indică nicio reacție adversă asupra sarcinii sau sănătății fătului/nou născutului a insulinei aspart, comparativ cu insulina umană (vezi pct. 5.1).

Atât în timpul sarcinii cât și în perioada de concepție, se recomandă controlul intensificat al glicemiei și monitorizarea gravidelor cu diabet zaharat (diabet de tip 1, diabet de tip 2 sau diabet gestațional). De regulă, necesarul de insulină scade în primul trimestru de sarcină și crește în al doilea și al treilea trimestru. După naștere, necesarul de insulină revine, în mod normal, rapid la valorile anterioare sarcinii.

Alăptarea

În timpul alăptării, nu există restricții privind tratamentul cu Kirsty. Tratamentul cu insulină al mamelor care alăptează nu prezintă risc pentru copil. Totuși, poate fi necesară ajustarea dozei de Kirsty.

Fertilitatea

Studiile privind reproducerea la animale nu au evidențiat diferențe între insulina aspart și insulina umană asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea pacienților de concentrare și de reacție poate fi afectată de hipoglicemie. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități au o importanță specială (de exemplu în timpul conducerii unui vehicul sau al folosirii de utilaje).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timpul conducerii unui vehicul. Acest lucru este important îndeosebi la cei cu simptome minore sau fără simptome de avertizare a hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste circumstanțe, se recomandă evitarea conducerii vehiculelor.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse observate la pacienții care utilizează insulină aspart sunt, în principal, datorate efectului farmacologic al insulinei.

Hipoglicemia este reacția adversă cel mai frecvent raportată în cursul tratamentului. Frecvențele cu

care apare hipoglicemia variază în funcție de grupele de pacienți, doze și nivelul de control glicemic (vezi pct. 4.8, Descrierea reacțiilor adverse selectate).

La inițierea tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de refracție, edeme și reacții la locul de injectare (durere, eritem, urticarie, inflamație, echimoză, tumefacție și prurit la locul de injectare). Aceste reacții sunt, de regulă, tranzitorii. Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemic se poate asocia cu neuropatie acută dureroasă, care este, de regulă, reversibilă. Intensificarea tratamentului cu insulină urmată de îmbunătățirea bruscă a controlului glicemic se poate asocia cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice, în timp ce îmbunătățirea pe termen lung a controlului glicemic scade riscul de progresie a retinopatiei diabetice.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse enumerate mai jos se bazează pe datele din studiile clinice și sunt prezentate în funcție de frecvență și clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe. Categoriile de frecvență sunt definite după următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$); foarte rare ($< 1/10\,000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	foarte frecvente	mai puțin frecvente	rare	foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar		Urticarie, erupție cutanată tranzitorie, erupții		Reacții anafilactice*	
Tulburări metabolice și de nutriție	Hipoglicemie*				
Tulburări ale sistemului nervos			Neuropatie periferică (neuropatie dureroasă)		
Tulburări oculare		Tulburări de refracție, retinopatie diabetică			
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Lipodistrofie*			Amiloidoză cutanată*†
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Reacții la locul de injectare			

*vezi pct. 4.8, Descrierea reacțiilor adverse selectate

† reacția adversă din surse post-marketing..

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții anafilactice

Apariția reacțiilor de hipersensibilitate generalizată (incluzând erupție cutanată tranzitorie generalizată, prurit, transpirații, tulburări gastro-intestinale, angioedem, dificultăți la respirație, palpitații și hipotensiune arterială) este foarte rară, dar poate pune viața în pericol.

Hipoglicemie

Hipoglicemia este cel mai frecvent raportată reacție adversă. Poate surveni dacă doza de insulină este

prea mare comparativ cu necesarul de insulină. Hipoglicemia severă poate determina pierderea conștienței și/sau convulsii și poate avea ca rezultat afectarea temporară sau permanentă a funcției cerebrale sau chiar deces. Simptomele hipoglicemiei apar, de regulă, brusc. Acestea pot să includă transpirații reci, tegumente palide și reci, fatigabilitate, nervozitate sau tremor, anxietate, senzație de oboseală sau slăbiciune neobișnuită, confuzie, dificultăți de concentrare, somnolență, senzație exagerată de foame, tulburări de vedere, cefalee, greață și palpitații.

În studiile clinice, frecvența hipoglicemiei variază în funcție de grupele de pacienți, doze și nivelul de control glicemic. În timpul studiilor clinice, rata generală de hipoglicemie nu a fost diferită între pacienții tratați cu insulină aspart față de insulina umană.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Lipodistrofia (inclusiv lipohipertrofia, lipoatrofia) și amiloidoza cutanată pot apărea la nivelul locului de injectare și pot întârzia absorbția locală a insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Pe baza experienței de după punerea pe piață și din studiile clinice, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la copii și adolescenți, nu au prezentat diferențe față de experiența dobândită de la populația generală.

Alte grupe speciale de pacienți

Pe baza experienței după punerea pe piață și din studiile clinice, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la pacienții vârstnici și pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, nu au prezentat diferențe față de experiența dobândită cu populația generală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Pentru insulină nu poate fi definit un supradozaj specific, totuși, hipoglicemia se poate dezvolta în mai multe stadii dacă sunt administrate doze prea mari comparativ cu necesarul pacienților:

- Episoadele hipoglicemice ușoare se pot trata prin ingestie de glucoză sau produse care conțin zahăr. Prin urmare, pacienții cu diabet zaharat vor fi sfătuiți să aibă întotdeauna asupra lor alimente care conțin zahăr.
- Episoadele hipoglicemice severe, în timpul cărora pacientul își poate pierde conștiența, se pot trata fie cu glucagon (0,5 până la 1 mg) injectat intramuscular sau subcutanat de către o persoană instruită, fie cu glucoză introdusă intravenos de către medici sau alt personal medical

Dacă pacienții nu răspund la glucagon în decurs de 10 până la 15 minute, trebuie administrată și glucoză intravenos. După recăpătarea conștienței, pentru a preveni recăderea, se recomandă administrarea orală de carbohidrați.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupele farmacoterapeutice: Medicamente folosite în diabet. Insuline și analogi injectabili, cu acțiune

rapidă. Codul ATC: A10AB05.

Kirsty este un medicament biosimilar. Informații detaliate sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Efectul insulinei aspart de scădere a glicemiei se datorează facilitării captării glucozei, urmată de legarea insulinei de receptorii de la nivelul celulelor musculare și adipoase și inhibarea simultană a producerii glucozei la nivel hepatic.

Insulina aspart are un debut al acțiunii mai rapid și o acțiune de scădere a glicemiei mai pronunțată decât insulina umană solubilă, așa cum s-a evidențiat în primele patru ore după masă. După injectarea subcutanată, insulina aspart are o durată de acțiune mai scurtă decât insulina umană solubilă.

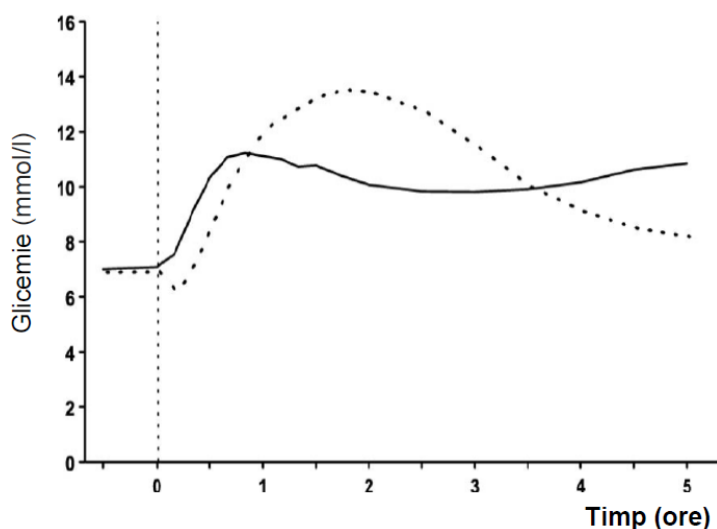


Fig. 1 Valorile glicemiei după o singură doză de insulină aspart injectată imediat înainte de masă (curba continuă) sau insulină umană solubilă administrată cu 30 minute înainte de masă (curba întreruptă) la pacienții cu diabet zaharat de tip 1.

Când insulina aspart se injectează subcutanat, debutul acțiunii survine în decurs de 10-20 minute de la injectare. Efectul maxim se manifestă între 1 și 3 ore de la administrare. Durata de acțiune este cuprinsă între 3 și 5 ore.

Eficacitate și siguranță clinică

Studiile clinice efectuate la pacienți cu diabet zaharat de tip 1 au demonstrat o scădere a glicemiei postprandiale mai accentuată după administrarea de insulină aspart comparativ cu insulina umană solubilă (Figura I). În două studii deschise, desfășurate pe termen lung, în care au fost incluși 1070, respectiv 884 pacienți cu diabet zaharat de tip 1, insulina aspart a redus hemoglobina glicată cu 0,12% [ÎI 95% 0,03; 0,22] și cu 0,15% [ÎI 95% 0,05; 0,26], comparativ cu insulina umană; o diferență cu semnificație clinică limitată.

Studiile clinice efectuate la pacienți cu diabet zaharat tip I au demonstrat un risc redus de hipoglicemie nocturnă cu insulina aspart comparativ cu insulina umană solubilă. Riscul de hipoglicemie diurnă nu a crescut semnificativ.

Insulina aspart este echipotentă molar cu insulina umană solubilă.

Grupe speciale de pacienți

Vârșnici (cu vârsta ≥ 65 ani)

Un studiu randomizat, dublu orb, încrucișat, de FC/FD, în care s-a comparat insulina aspart cu insulina

umană solubilă, a fost efectuat la pacienți vârstnici cu diabet zaharat tip 2 (19 pacienți cu vârsta cuprinsă între 65 și 83 de ani, vârsta medie 70 de ani). Diferențele relative între proprietățile farmacodinamice ale insulinei aspart (GIRmax, ASCGIR, 0-120 min) și insulinei umane solubile la pacienți vârstnici au fost similare cu cele observate la subiecți sănătoși și la pacienți mai tineri cu diabet zaharat.

Copii și adolescenți

La copii mici (20 pacienți cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 6 ani, timp de 12 săptămâni, dintre care 4 copii cu vârsta mai mică de 4 ani) a fost efectuat un studiu cu insulină umană solubilă preprandială comparativ cu insulină aspart postprandială, iar la copii (6-12 ani) și adolescenți (13-17 ani) a fost efectuat un studiu FC/FD cu doză unică. Profilul farmacodinamic al insulinei aspart la copii a fost asemănător cu profilul farmacocinetic al insulinei aspart la adulți.

Eficacitatea și siguranța insulinei aspart administrate ca insulină bolus în asociere fie cu insulina detemir, fie cu insulina degludec ca insulină bazală, a fost studiată 12 luni, în două studii clinice randomizate la adolescenți și copii cu vârste de la 1 an până la sub 18 ani (n=712). Studiile au inclus 167 copii cu vârste între 1-5 ani, 260 cu vârste între 6-11 ani și 285 cu vârste între 12-17 ani. Îmbunătățirile observate ale HbA1c și profilurile de siguranță au fost comparabile între toate grupurile de vârstă.

Sarcina

Un studiu clinic care a comparat siguranța și eficacitatea insulinei aspart față de insulina umană în tratamentul femeilor gravide cu diabet zaharat de tip 1 [322 sarcini expuse (insulină aspart: 157; insulină umană: 165)], nu a indicat nici o reacție adversă a insulinei aspart asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou născutului.

În plus, datele dintr-un studiu clinic care a inclus 27 de femei cu diabet gestațional, randomizate pe tratament cu insulină aspart față de insulină umană (insulină aspart: 14; insulină umană: 13), au arătat profiluri de siguranță similare între tratamente.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție, distribuție și eliminare

În Kirsty substituirea aminoacidului prolină cu acid aspartic în poziția B28 reduce tendința de a forma hexameri observată la insulina umană solubilă. De aceea, Kirsty este absorbit mai rapid din țesutul subcutanat comparativ cu insulina umană solubilă.

Timpul de atingere a concentrației plasmatice maxime este, în medie, jumătate din cel pentru insulina umană solubilă. Valoarea medie a concentrației plasmatice maxime de 492 ± 256 pmol/l a fost atinsă după 40 (interval de variație: 30-40) minute de la injectarea subcutanată a dozei de 0,15 unități/kg corp la pacienții cu diabet zaharat de tip 1. Concentrația plasmatică a insulinei a revenit la valoarea inițială la aproximativ 4-6 ore după administrare. Viteza de absorbție a fost puțin mai mică la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, ducând la reducerea Cmax (352 ± 240 pmol/l) și la o întârziere a tmax [60 (interval de variație: 50-90) minute]. Variabilitatea intraindividuală în timp la concentrație maximă este semnificativ mai mică pentru Kirsty față de insulina umană solubilă, în timp ce variabilitatea intraindividuală a Cmax este mai mare pentru Kirsty.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (cu vârsta ≥ 65 ani)

Diferențele relative în ceea ce privește proprietățile farmacocinetice ale insulinei aspart față de insulina umană solubilă, la pacienți vârstnici (65-83 de ani, vârsta medie 70 de ani), cu diabet zaharat tip 2, au fost similare cu cele observate la subiecți sănătoși și la pacienți mai tineri cu diabet zaharat. La pacienții vârstnici s-a observat o viteză de absorbție scăzută, cu tmax întârziat [82 (interval de variație: 60-120) minute], în timp ce Cmax a fost similară cu cea observată la pacienți mai tineri cu diabet zaharat tip 2 și ușor mai mică decât la pacienți cu diabet zaharat tip 1.

Insuficiență hepatică

Un studiu de farmacocinetică cu doză unică de insulină aspart a fost efectuat la 24 de subiecți cu funcție hepatică cuprinsă între normal și afectată sever. La pacienți cu insuficiență hepatică, viteza de absorbție a fost scăzută și mai variabilă, rezultând un t_{max} întârziat cu aproximativ 50 de minute la subiecții cu funcție hepatică normală și 85 de minute la pacienți cu insuficiență hepatică moderată și severă. ASC, C_{max} și CL/F au fost similare la pacienți cu funcție hepatică redusă, comparativ cu pacienți cu funcție hepatică normală.

Insuficiență renală

Un studiu de farmacocinetică cu doză unică de insulină aspart a fost efectuat la 18 subiecți cu funcție hepatică cuprinsă între normal și afectată sever. Nu s-a evidențiat un efect clar al valorilor clearance-ului creatininei asupra ASC, C_{max} , CL/F și t_{max} ale insulinei aspart. Aceste date sunt limitate la pacienți cu insuficiență renală moderată și severă. Pacienții cu insuficiență renală necesitând dializă nu au fost investigați în acest sens.

Copii și adolescenți

Proprietățile farmacocinetice și farmacodinamice ale insulinei aspart au fost studiate la copii (6-12 ani) și adolescenți (13-17 ani) cu diabet zaharat de tip 1. Insulina aspart a fost rapid absorbită la ambele grupe de vârstă, cu t_{max} similar celui al adulților. Totuși, C_{max} a diferit între grupele de vârstă, demonstrând importanța individualizării dozelor de insulină aspart.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Studii *in vitro*, care includ legarea de receptori insulinei și IGF-1 și efectele asupra creșterii celulare, au demonstrat că insulina aspart se comportă foarte asemănător cu insulina umană. Studiile demonstrează, de asemenea, că disocierea insulinei aspart de pe receptorul insulinei este echivalentă cu cea a insulinei umane.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol
Fenol
Metacrezol
Clorură de zinc
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de sodiu
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie diluat sau amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Înainte de deschidere

30 luni

După prima deschidere

28 zile

Stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată timp de 31 zile la temperaturi de 30°C și 5°C. Din punct de vedere microbiologic, odată deschis, medicamentul poate fi păstrat timp de maximum 28 zile la temperaturi de 30°C. Perioadele și condițiile de păstrare în uz reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

În timpul utilizării sau când se ține ca rezervă: A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra cartușul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

A se păstra la temperaturi sub 30°C. Se poate păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela.

A se păstra stiloul injector (pen) acoperit cu capacul fără filet pentru a fi protejat de lumină.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela.

A se păstra medicamentul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare după prima deschidere ale medicamentului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

10 ml soluție în flacon (sticlă tip 1) închis cu un dop din cauciuc bromobutlic și sigiliu detașabil din aluminiu.

Mărimi de ambalaj cu 1 sau 5 flacoane sau un ambalaj multiplu conținând 5 (5 cutii cu 1) flacoane.

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

3 ml soluție în cartuș (sticlă tip 1) cu un piston opritor (din cauciuc bromobutlic) și sigilat cu un capac căptușit cu aluminiu.

Mărimi de ambalaj – cutie cu 5 și 10 cartușe.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

3 ml soluție în cartuș (sticlă tip 1) prevăzut cu piston și dop (bromobutlic) și sigiliu din aluminiu, inclus într-un stilou injector (pen) preumplut multidoză.

Mărimi de ambalaj de 1, 5, 10 stilouri injectoare (pen) preumplute sau un ambalaj multiplu conținând 10 (2 cutii a câte 5) stilouri injectoare (pen) preumplute.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Medicamentul nu trebuie utilizat dacă observați că soluția nu este limpede, incoloră și apoasă.

Dacă a fost congelat, Kirsty nu trebuie utilizat.

Pacientul trebuie sfătuit să arunce acul după fiecare injectare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Acele, seringile, stilourile injectoare (pen) preumplute și cartușele sunt pentru utilizare individuală. Cartușul nu trebuie reumplut.

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon

Kirsty poate fi utilizat în pompele de insulină (PCSI) așa cum este descris la pct. 4.2. Cateterele cu suprafața interioară confecționată din polietilenă au fost evaluate și sunt considerate compatibile cu pompele de insulină.

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș

Kirsty în cartușe este potrivit numai pentru injecții subcutanate cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea prin seringă, injecție intravenoasă sau pompă de perfuzie, trebuie utilizat un flacon. Kirsty în cartușe este conceput pentru a fi utilizat numai cu următorul stilou injector (pen) reutilizabil (vezi pct. 4.2):

- EZPen, care este destinat să administreze doze variabile de la 1 la 60 de unități de insulină aspart, în trepte de 1 unitate de doză.

Stiloul injector (EZPen) reutilizabil trebuie utilizat conform recomandărilor din informațiile furnizate împreună cu dispozitivul.

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Calibrele acelor compatibile cu acest stilou injector (pen) sunt:

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

Acele nu sunt incluse.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1506/001
EU/1/20/1506/002
EU/1/20/1506/003
EU/1/20/1506/004
EU/1/20/1506/005
EU/1/20/1506/006
EU/1/20/1506/007
EU/1/20/1506/008

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 5/02/2021

Data ultimei reînnoiri: 30/10/2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

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

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Kirsty flacon, cartuș și stilou injector (pen) preumplut:

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (FLACON)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 flacon conține 10 ml echivalent cu 1000 unități. 1 ml de soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, hidrogenofosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 flacon a 10 ml
5 flacoane a 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6 ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima utilizare: A se utiliza în decurs de 28 zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider.

După prima utilizare: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul după fiecare injectare

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

D13 R20R Dublin 13

Dublin

Irlanda

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1506/001 1 flacon a 10 ml

EU/1/20/1506/002 5 flacoane a 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Kirsty

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**ETICHETA AMBALAJULUI EXTERIOR PE AMBALAJUL MULTIPLU (FLACON-cuchenar albastru)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 flacon conține 10 ml echivalent cu 1000 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, hidrogenofosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 5 (5 cutii a 1 x 10 ml) flacoane

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată sau intravenoasă

6 ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima utilizare: A se utiliza în decurs de 28 zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider.

După prima utilizare: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul după fiecare injectare

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**Biosimilar Collaborations Ireland Limited**

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

D13 R20R Dublin 13

Dublin

Irlanda

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1506/003 5 cutii a 1 flacon x 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Kirsty

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA INTERIOARĂ PENTRU AMBALAJUL MULTIPLU (FLACON-fără chenar albastru)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 flacon conține 10 ml echivalent cu 1000 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, hidrogenofosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 flacon a 10 ml. Component al ambalajului multiplu, nu se comercializează individual.

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată sau intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima utilizare: A se utiliza în decurs de 28 zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider.

După prima utilizare: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul după fiecare injectare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

D13 R20R Dublin 13

Dublin

Irlanda

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1506/003 5 cutii a 1 flacon x 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Kirsty

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ (FLACON)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon
insulină aspart
Administrare s.c., i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (CARTUȘ)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 cartuș conține 3 ml echivalent cu 300 unități. 1 ml soluție conține insulină 100 units insulin aspart (echivalent cu 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

cartușe 5 x 3 ml

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare
Administrare subcutanată

6 ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

A se utiliza soluția numai dacă este limpede și incoloră.
Numai pentru utilizare individuală.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima utilizare: Utilizați în termen de 28 de zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C la 8°C)

După prima utilizare: A se păstra la frigider. A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

A se păstra cartușul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul după fiecare injectare

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

D13 R20R Dublin 13 Dublin

Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1506/008 5 cartușe 5 de 3 ml

13. LOTUL DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Kirsty

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL EXTERIOR

CUTIE PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (CARTUȘ – cu chenar albastru)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 cartuș conține 3 ml, echivalent cu 300 unități. 1 ml soluție conține 100 unități de insulină aspart (echivalent cu 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 10 (2 cutii a câte 5) cartușe

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Acele nu sunt incluse

A se citi prospectul înainte de utilizare

Administrare subcutanată

6 ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

A se utiliza soluția numai dacă este limpede și incoloră

Numai pentru utilizare individuală.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare: Utilizați în termen de 28 de zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C la 8°C)

După prima utilizare: A nu se păstra la frigider. A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

A se păstra cartușul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul după fiecare injectare

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1506/009 10 (2 cutii a câte 5) cartușe de 3 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Kirsty

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL EXTERIOR**CUTIE INTERIOARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (CARTUȘ – fără chenar albastru)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 cartuș conține 3 ml, echivalent cu 300 unități. 1 ml soluție conține 100 unități insulină aspart (echivalent cu 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospect pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

5 cartușe a câte 3 ml. Parte a unui ambalaj multiplu care nu poate fi vândut separat.

5. MODUL ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Acele nu sunt incluse.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6 ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră
Numai pentru utilizare individuală.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
După prima utilizare: Utilizați în termen de 28 de zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C la 8°C)

După prima utilizare: A nu se păstra la frigider. A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

A se păstra cartușul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul după fiecare injectare

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1506/009 2 x 5 cartușe a câte 3 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Kirsty

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ (CARTUȘ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în cartuș
insulină aspart
utilizare s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT.)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 stilou injector (pen) preumplut conține 3 ml echivalent cu 300 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol, fenol, metacrezol, zinc, hidrogenofosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector (pen) preumplut x 3 ml
5 stilouri injectoare (pen) preumplute x 3 ml
10 stilouri injectoare (pen) preumplute x 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Acele nu sunt incluse.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră.
A se utiliza de către o singură persoană.
A se utiliza numai ace care sunt compatibile pentru utilizare cu acest stilou injector (pen) preumplut.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare: A se utiliza în decurs de 28 zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider.

După prima utilizare: A se păstra la temperaturi sub 30°C. Se poate păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra stiloul injector (pen) acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul după fiecare injectare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

D13 R20R Dublin 13

Dublin

Irlanda

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1506/004 1 stilou injector (pen) preumplut a 3 ml

EU/1/20/1506/005 5 stilouri injectoare (pen) preumplute a 3 ml

EU/1/20/1506/006 10 stilouri injectoare (pen) preumplute a 3 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Kirsty stilou injector (pen) preumplut

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETA AMBALAJULUI EXTERIOR PE AMBALAJUL MULTIPLU (STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT-cu chenar albastru)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut insulină aspart

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 stilou injector (pen) preumplut conține 3 ml echivalent cu 300 unități. 1 ml soluție conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol, fenol, metacrezol, zinc, hidrogenofosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 10 (2 cutii a câte 5) stilouri injectoare (pen) preumplute

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Acele nu sunt incluse.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră
A se utiliza de către o singură persoană.
A se utiliza numai ace care sunt compatibile pentru utilizare cu acest stilou injector (pen) preumplut.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare: A se utiliza în decurs de 28 zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider.

După prima utilizare: A se păstra la temperaturi sub 30°C. Se poate păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra stiloul injector (pen) acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul după fiecare injectare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

D13 R20R Dublin 13

Dublin

Irlanda

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1506/007 10 (2 cutii a câte 5) stilouri injectoare (pen) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Kirsty stilou injector (pen) preumplut

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE INTERIOARĂ PENTRU AMBALAJUL MULTIPLU (STILOU INJECTOR (PEN)
PREUMPLUT-cu chenar albastru)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
insulină aspart

2 DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 stilou injector (pen) preumplut conține 3 ml echivalent cu 300 unități. 1 ml soluție conține insulină
aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol, fenol, metacrezol, zinc, hidrogenofosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid
clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile. **Vezi**
prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

5 stilouri injectoare (pen) preumplute x 3 ml. Component al ambalajului multiplu, nu se
comercializează individual.

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Acele nu sunt incluse.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

**6 ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră.
A se utiliza de către o singură persoană.
A se utiliza numai ace care sunt compatibile pentru utilizare cu acest stilou injector (pen) preumplut.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După prima utilizare: A se utiliza în decurs de 28 zile

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider.

După prima utilizare: A se păstra la temperaturi sub 30°C. Se poate păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra stiloul injector (pen) acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul după fiecare injectare.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

D13 R20R Dublin 13

Dublin

Irlanda

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1506/007 2 x 5 stilouri injectoare (pen) preumplute a 3 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Kirsty stilou injector (pen) preumplut

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN) (STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă
insulină aspart
Administrare s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în flacon insulină aspart

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Kirsty și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kirsty
3. Cum să utilizați Kirsty
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kirsty
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Kirsty și pentru ce se utilizează

Kirsty este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune rapidă. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

Kirsty este utilizat pentru reducerea concentrației crescute de zahăr din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratamentul cu Kirsty ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

Kirsty determină începerea scăderii glicemiei la 10-20 de minute după injectare, efectul maxim producându-se la 1-3 ore după injectare și efectul durează 3-5 ore. Ca urmare a duratei scurte de acțiune, de regulă, Kirsty trebuie administrat în asociere cu preparate de insulină cu durată de acțiune intermediară sau prelungită. Suplimentar, Kirsty poate fi utilizat în perfuzie continuă subcutanată de insulină (PCSI) în pompe adecvate pentru perfuzia de insulină.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kirsty

Nu utilizați Kirsty

- Dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge) (vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4).
- Dacă capacul protector nu este închis etanș sau lipsește. Fiecare flacon este prevăzut cu un capac de siguranță, protector, din plastic. Dacă acesta nu este în perfectă stare atunci când vi se dă flaconul, returnați flaconul furnizorului.
- Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat (vezi pct. 5, Cum se păstrează Kirsty).
- Dacă insulina nu este limpede și incoloră.

Nu utilizați Kirsty dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

Înainte să utilizați Kirsty

- Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul corect de insulină.
- Îndepărtați capacul protector.
- Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție, pentru a preveni contaminarea.
- Acele și seringile nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.

Atenționări și precauții

- Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:
- Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul sau glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența nivelul glicemiei.
- Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- În cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, Cum să utilizați Kirsty). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an deoarece nu au fost efectuate studii clinice la copii cu vârsta sub 1 an.

Kirsty împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația zahărului din sânge și aceasta înseamnă că doza de insulină trebuie schimbată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoamin-oxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni cardiace sau al hipertensiunii arteriale)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizon“, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice [cum sunt epinefrina (adrenalină) sau salbutamol, terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic]
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea scheletică și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)

- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de obicei la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima complet primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului în sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului tip 2)

Unii pacienți, care au de mult timp diabet zaharat tip 2 și afecțiuni cardiace sau un accident cerebral vascular anterior, dacă au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Spuneți medicului cât mai curând posibil dacă aveți semne de insuficiență cardiacă cum sunt scurtarea neobișnuită a respirației sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

Kirsty împreună cu alcool

- Dacă ați consumat alcool, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

Sarcina și alăptarea

- Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Kirsty poate fi utilizat în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- În timpul alăptării, nu există restricții privind tratamentul cu Kirsty.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:

- Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
- Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje ar putea fi afectată dacă concentrația zahărului în sângele dumneavoastră este mică sau mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune pe dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

Kirsty are un debut rapid de acțiune, de aceea, dacă apare hipoglicemia, aceasta se manifestă mai rapid după injectare comparativ cu insulina umană solubilă.

Kirsty conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Kirsty

Dozele și când să folosiți insulina

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră și ajustați doza exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În general, Kirsty se administrează imediat înainte de masă. Luați masa sau o gustare în primele 10 minute de la injectare pentru a evita scăderea concentrației de zahăr din sânge. Când este necesar, Kirsty poate fi administrat imediat după masă. Pentru informații vezi mai jos Cum și unde se injectează.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă de insulină, atunci s-ar putea să fie necesar ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

Utilizarea la copii și adolescenți

Kirsty poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, în locul insulinei umane solubile atunci când un debut rapid al efectului este de preferat. De exemplu, atunci când este dificil să se coreleze dozele copilului cu mesele.

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

Cum și unde se injectează

Kirsty este destinat pentru injectare sub piele (subcutanat) sau pentru perfuzie continuă în pompele de insulină. Administrarea cu o pompă de insulină necesită instrucțiuni cuprinzătoare de la specialistul dumneavoastră în domeniul sănătății. Nu trebuie să vă injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Dacă este necesar, Kirsty poate fi administrat și direct în venă, însă această administrare trebuie făcută numai de către medici sau alt personal medical.

La fiecare administrare, schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul de formare a nodulilor sau adâncituri ale pielii (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile). Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt fața anterioară a peretelui abdominal (abdomen), partea superioară a brațului sau fața anterioară a coapselor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în partea din față a taliei. Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

Cum să utilizați Kirsty

1. Trageți în seringă un volum de aer egal cu doza de insulină care trebuie injectată. Injectați aerul în flacon.
2. Întoarceți flaconul și seringă invers și trageți în seringă doza corectă de insulină. Scoateți acul din flacon. Apoi eliminați aerul din seringă și verificați ca doza să fie corectă.

Cum să injectați Kirsty

- Injectați insulina sub piele. Folosiți tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.
- După injectare, mențineți acul sub piele cel puțin 6 secunde pentru a fi siguri că ați administrat întreaga doză.
- După fiecare injectare, aruncați acul.

Pentru utilizare în pompele de insulină

Când este utilizat în pompele de insulină, Kirsty nu trebuie amestecat niciodată cu nicio altă insulină. Urmăriți instrucțiunile și recomandările medicului dumneavoastră referitor la utilizarea Kirsty în pompele de insulină. Înainte de a utiliza Kirsty în pompele de insulină trebuie să fiți instruit corespunzător privind modul de utilizare și ce acțiuni trebuie întreprinse în următoarele situații: boală, concentrație prea mare sau prea mică de zahăr în sânge sau în cazul defectării pompei de insulină.

- Înainte de introducerea acului, spălați-vă cu apă și săpun mâinile și locul unde urmează să introduceți acul, pentru a evita infecțiile la locul de administrare a perfuziei.
- Când încărcați o nouă seringă asigurați-vă că nu ați lăsat bule de aer în seringă sau cateter.
- Schimbați setul de perfuzie (seringa și cateterul) conform instrucțiunilor din informațiile referitoare la medicament furnizate împreună cu acesta.

Pentru a beneficia de perfuzia de insulină și pentru a detecta posibilele disfuncționalități ale pompei de insulină, trebuie să vă verificați cu regularitate concentrația zahărului din sânge.

Ce trebuie să faceți în cazul defecțiunii pompei

Trebuie să aveți întotdeauna o metodă alternativă disponibilă pentru administrare subcutanată în cazul unei defecțiuni a pompei de insulină.

Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie). Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați insulina

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi c) Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă încetați să utilizați insulina

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate cauza o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente

Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia) este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool (vezi Consumul de alcool etlic și utilizarea Kirsty la pct. 2).

Semne ale concentrației scăzute de zahăr din sânge:

Transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon, veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă

glicemia, dacă este posibil, apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.

- Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- Dacă ați avut un episod de hipoglicemie și v-ați pierdut conștiința, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau dacă ați avut mai multe episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă unui medic. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștiinței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că, în cazul în care leșinați, trebuie să vă așezați pe o parte și să solicitați imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă oferiți alimente sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

Reacțiile alergice grave la Kirsty sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) sunt reacții adverse foarte rare, dar vă pot pune viața în pericol. Pot afecta până la de 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Brusc vă simțiți rău și începeți să transpirați, vi se face rău (vărsați), respirați cu dificultate, aveți bătăi rapide ale inimii, vă simțiți amețit.

Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

Modificări ale pielii la locul injectării: Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta până la de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

b) Lista altor reacții adverse

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Semne de alergie: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Vezi mai sus, Reacții alergice grave.

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau al altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat care poate duce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor): Dacă concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, puteți avea dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă, care de obicei este tranzitorie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

c) Efecte ale diabetului

Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemie)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați uitat să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare privind concentrația mare a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați oricare dintre semnele de mai sus: măsurați concentrația de zahăr din sânge; măsurați corpii cetonici din urină, dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numite cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și, în cele din urmă, la deces.

5. Cum se păstrează Kirsty

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra medicamentul în cutie pentru a se proteja de lumină.

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider de la 2 °C la 8 °C, la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

După prima deschidere: Medicamentul poate fi păstrat timp de maximum 28 zile. A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider sau a nu se congela.

Aruncați acul după fiecare injectare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Kirsty

- Substanța activă este insulina aspart. Fiecare ml conține insulină aspart 100 unități. Fiecare flacon conține insulină aspart 1 000 unități în 10 ml soluție injectabilă.
- Celelalte componente sunt glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2 „Kirsty conține sodiu”) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Kirsty și conținutul ambalajului

Kirsty se prezintă sub forma unei soluții injectabile (injecție). Soluția este limpede și incoloră.

Mărimi de ambalaj cu 1 sau 5 flacoane sau un ambalaj multiplu conținând 5 cutii cu 1 flacon. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Soluția este limpede și incoloră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Producător

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tél/Tel: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
.
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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: +Téél: 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

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <https://www.ema.europa.eu>

Prospect: Informații pentru utilizator

Kirsty 100 unități /ml soluție injectabilă în cartuș insulină aspart

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Kirsty și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kirsty
3. Cum să utilizați Kirsty
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kirsty
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Kirsty și pentru ce se utilizează

Kirsty este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune rapidă. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

Kirsty este utilizat pentru reducerea concentrației de zahăr din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratamentul cu Kirsty ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

Kirsty determină începerea scăderii glicemiei la 10–20 de minute după injectare, efectul maxim producându-se la 1-3 ore după injectare și efectul durează 3-5 ore. Ca urmare a duratei scurte de acțiune, de regulă, insulina aspart trebuie administrată în asociere cu preparate de insulină cu durată de acțiune intermediară sau prelungită.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kirsty

Nu utilizați Kirsty

- Dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate în secțiunea 6)
- Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge) (vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4).
- În cazul în care cartușul sau dispozitivul care îl conține este scăpat pe jos, defect sau strivit.
- Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat (vezi pct. 5, Cum se păstrează Kirsty).
- Dacă insulina nu este limpede și incoloră.

Nu utilizați Kirsty dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

Înainte de a utiliza Kirsty

- Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul corect de insulină.

- Verificați întotdeauna cartușul, inclusiv pistonul din cauciuc de la baza cartușului. Nu îl utilizați dacă observați un defect, scurgere de insulină sau pistonul se află deasupra liniei portocalii de la baza cartușului. Acest lucru ar putea fi rezultatul unei scurgeri de insulină. Dacă suspectați o defecțiune a cartușului, returnați-l furnizorului. Ase vedea manualul stiloului injector (pen-ului) pentru instrucțiuni suplimentare..
- Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție pentru a preveni contaminarea.
- Acele și cartușurile Kirsty 100 unități/ml sunt pentru utilizare individuală
- Cartușurile de Kirsty 100 unități/ml sunt indicate numai pentru injecții administrate sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Atenționări și precauții

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:

- Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul sau glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile glicemiei.
- Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- În cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, Cum să utilizați Kirsty). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an deoarece nu au fost efectuate studii clinice la copii cu vârsta sub 1 an.

Kirsty împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația zahărului din sânge și aceasta înseamnă că doza de insulină trebuie schimbată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni cardiace sau al hipertensiunii arteriale)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al retenției excesive de lichide)

- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizon“, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalină] sau salbutamol, terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea scheletală și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de obicei la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima complet primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului în sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului tip 2)

Unii pacienți, care suferă de mult timp de diabet zaharat tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral anterior, dacă au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Informați medicul cât mai curând posibil dacă se manifestă semne de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată la respirație sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

Kirsty și consumul de alcool

- Dacă consumați alcool, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

Sarcina și alăptarea

- Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări, înainte de a utiliza acest medicament. Kirsty poate fi utilizat în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu Kirsty.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:

- Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
- Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului în sângele dumneavoastră este mică sau mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune pe dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

Kirsty începe să acționeze rapid prin urmare, dacă apare hipoglicemia, aceasta se manifestă mai rapid după injectare comparativ cu insulina umană solubilă.

Kirsty conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu într-o doză, adică Kirsty este practic „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Kirsty

Dozele și când să vă administrați insulina

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră și ajustați doza exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În general Kirsty se utilizează imediat înainte de masă. Luați masa sau o gustare în primele 10 minute de la injectare pentru a evita scăderea concentrației de zahăr din sânge. Când este necesar, Kirsty poate fi utilizat imediat după masă. “Cum și unde se injectează, vezi mai jos pentru informații”.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, poate fi necesar ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

Utilizarea la copii și adolescenți

Kirsty poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, în locul insulinei umane solubile atunci când un debut rapid al efectului este de preferat. De exemplu, atunci când este dificil să se coreleze dozele copilului cu mesele.

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

Cum și unde se injectează

Kirsty este pentru injecție sub piele (subcutanată) va necesita instrucțiuni complete din partea profesionistului din domeniul sănătății. Niciodată nu trebuie să vă injectați insulina direct într-o venă (pe cale intravenoasă) sau în mușchi (pe cale intramusculară). Cartușele de Kirsty 100 unități /ml sunt adecvate numai pentru injecție sub piele (subcutanată) utilizând un stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

La fiecare injecție, schimbați locul în care vă faceți injecția dintr-o zonă de piele folosită. Aceasta poate reduce riscul formării nodurilor sau adânciturilor din piele (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile). Cele mai indicate locuri pentru injecție sunt: partea din față a abdomenului, partea de sus a brațului sau partea din față a coapselor. Insulina va avea efect mai rapid dacă este injectată în partea din față a abdomenului. Se recomandă întotdeauna să controlați frecvent glicemia.

Cum să utilizați Kirsty

- Pentru a vă asigura că primiți doza corectă, cartușele de Kirsty trebuie utilizate numai cu următorul stilou injector reutilizabil:
- Stiloul injector EZPen, care este destinat administrării de doze variabile de la 1 la 60 de unități de insulină aspart, crescând în trepte de 1 unitate de doză
- Întotdeauna să aveți la dumneavoastră un cartuș de rezervă pentru situația în care acesta este pierdut sau deteriorat.
- Nu reumpleți cartușul. După golire, acesta trebuie aruncat.

Cum să injectați Kirsty

- Injectați insulina sub piele. Utilizați tehnica de injecție recomandată de medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, și așa cum este descrisă în manualul stiloului injector.
- Mențineți acul sub piele timp de cel puțin 6 secunde. Țineți butonul de injecție apăsat complet până când acul este scos din piele. Astfel puteți fi siguri că ați administrat doza corectă și reduceți posibilitatea pătrunderii sângelui în ac sau în rezervorul de insulină.
- După fiecare injecție, scoateți și aruncați acul. Întotdeauna păstrați Kirsty fără acul atașat. În caz

contrar lichidul se poate scurge în afară ceea ce poate cauza utilizarea unor doze greșite.

Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult, (hipoglicemie). Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați insulină

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi c) “Efecte ale diabetului” la pct 4.

Dacă opriți utilizarea insulinei

Nu opriți utilizarea de insulină fără recomandarea unui medic, care vă va spune ce trebuie făcut.

Această situație poate determina o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) “Efecte ale diabetului” la pct 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente

Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia) este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool (vezi Consumul de alcool și utilizarea Kirsty la pct. 2).

Semne ale concentrației scăzute de zahăr în sânge:

transpirații reci; piele palidă și rece; durere de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca afectarea creierului (temporară sau permanentă) și chiar deces. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon, veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- Dacă ați avut un episod de hipoglicemie și v-ați pierdut conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge,

adresați-vă unui medic. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așezați pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreză mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

Reacțiile alergice grave la Kirsty sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) sunt reacții adverse foarte rare care pot pune viața în pericol. Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Brusca vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vomitați), respirați cu dificultate, aveți bătăi rapide ale inimii, vă simțiți amețit.

➤ Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

Modificări ale pielii la locul de injectare: Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta până la 1 din 100 de persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

b) Lista altor reacții adverse

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)

Simne de alergie: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus, Reacții alergice grave de mai sus.

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat care poate duce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

Reacții adverse raportate rar (pot afecta mai puțin de 1 din 1 000 persoane)

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor): Dacă concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, puteți avea dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă, care de obicei este tranzitorie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

c) Efecte ale diabetului

Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați omis să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge: Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetona).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpul cetonici din urină, dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și eventual la deces.

5. Cum se păstrează Kirsty

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta cartușului și pe cutie, după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați cartușul în ambalajul original atunci când nu-l utilizați pentru a fi protejat de lumină. Kirsty trebuie protejată de căldură și lumină excesivă.

Înainte de deschidere: Cartușul care nu este utilizat trebuie ținut la frigider la temperaturi cuprinse între 2°C și până la 8°C, la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

După prima deschidere sau când este folosit ca rezervă : Cartușul utilizat poate fi păstrat la o temperatură mai mică de 30°C sau într-un frigider (2°C până la 8°C) timp de până la 28 de zile.

Aruncați acul după fiecare injecție.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Kirsty

Substanța activă este insulină aspart. Un ml de soluție conține 100 de unități (echivalent cu 3,5 mg) de insulină aspart. Fiecare cartuș conține 3 ml de soluție injectabilă, echivalentă cu 300 unități de insulină aspart.

- Celelalte ingrediente sunt glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu (vezi secțiunea 2 „Kirsty conține sodiu”) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Kirsty și conținutul ambalajului

Kirsty este disponibil sub formă de soluție injectabilă.

Mărimi de ambalaj : 5 și 10 cartușe a câte 3 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Soluția este limpede și incoloră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Producător

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tél/Tel: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Ελλάδα

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

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

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

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.

Prospect: Informații pentru utilizator

Kirsty 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut insulină aspart

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Kirsty și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kirsty
3. Cum să utilizați Kirsty
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kirsty
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Kirsty și pentru ce se utilizează

Kirsty este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune rapidă. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

Kirsty este utilizat pentru reducerea concentrației crescute de zahăr din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratamentul cu Kirsty ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

Kirsty determină începerea scăderii glicemiei la 10-20 de minute după injectare, efectul maxim producându-se la 1-3 ore după injectare și efectul durează 3-5 ore. Ca urmare a duratei scurte de acțiune, de regulă, Kirsty trebuie administrat în asociere cu preparate de insulină cu durată de acțiune intermediară sau prelungită.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kirsty

Nu utilizați Kirsty

- Dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.
- Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge) (vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4).
- În cazul în care Kirsty este scăpat pe jos, defect sau strivit.
- Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat (vezi pct. 5, Cum se păstrează Kirsty).
- Dacă insulina nu este limpede și incoloră.

Nu utilizați Kirsty dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

Înainte să utilizați Kirsty

- Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul corect de insulină.
 - Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție, pentru a preveni contaminarea.
 - Acele și stilourile injectoare (pen) preumplute nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.
 - Kirsty stilou injector (pen) preumplut este indicat doar pentru injecții administrate sub piele.
- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Atenționări și precauții

- Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:
- Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul sau glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența nivelul glicemiei.
- Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- În cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, Cum să utilizați Kirsty). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an deoarece nu au fost efectuate studii clinice la copii cu vârsta sub 1 an.

Kirsty împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația zahărului din sânge și aceasta înseamnă că doza de insulină trebuie schimbată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoamin-oxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni cardiace sau al hipertensiunii arteriale)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizon”, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice [cum sunt epinefrina (adrenalină) sau salbutamol, terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic]
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea scheletică și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară,

care apare de obicei la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima complet primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului în sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului tip 2)

Unii pacienți, care au de mult timp diabet zaharat tip 2 și afecțiuni cardiace sau un accident cerebral vascular anterior, dacă au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Spuneți medicului cât mai curând posibil dacă aveți semne de insuficiență cardiacă cum sunt scurtarea neobișnuită a respirației sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

Kirsty împreună cu alcool

- Dacă ați consumat alcool, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

Sarcina și alăptarea

- Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Kirsty poate fi utilizat în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- În timpul alăptării, nu există restricții privind tratamentul cu Kirsty.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:

- Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
- Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje ar putea fi afectată dacă concentrația zahărului în sângele dumneavoastră este mică sau mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune pe dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

Kirsty are un debut rapid de acțiune, de aceea, dacă apare hipoglicemia, aceasta se manifestă mai rapid după injectare comparativ cu insulina umană solubilă.

Kirsty conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Kirsty

Dozele și când să folosiți insulina

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră și ajustați doza exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În general, Kirsty se administrează imediat înainte de masă. Luați masa sau o gustare în primele 10 minute de la injectare pentru a evita scăderea concentrației de zahăr din sânge. Când este necesar, Kirsty poate fi administrat imediat după masă. Pentru informații vezi mai jos Cum și unde se injectează.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă de insulină, atunci s-ar putea să fie necesar ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

Utilizarea la copii și adolescenți

Kirsty poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, în locul insulinei umane solubile atunci când un debut rapid al efectului este de preferat. De exemplu, atunci când este dificil să se coreleze dozele copilului cu mesele.

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

Cum și unde se injectează

Kirsty este destinat pentru injectare sub piele (subcutanată). Nu trebuie să vă injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Kirsty stilou injector (pen) preumplut este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

La fiecare administrare, schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul de formare a umflăturilor sau adâncituri ale pielii (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile). Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt fața anterioară a peretelui abdominal (abdomen), partea superioară a brațului sau fața anterioară a coapselor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în partea din față a taliei. Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

Cum să manipulați Kirsty stilou injector (pen) preumplut

Kirsty stilou injector (pen) preumplut este un stilou injector (pen) preumplut, de unică folosință, ce conține insulină aspart.

Citiți cu atenție instrucțiunile cu privire la modul de utilizare a Kirsty stilou injector (pen) preumplut incluse în acest prospect. Trebuie să folosiți stiloul injector (pen) așa cum este descris în instrucțiunile cu privire la modul de utilizare a Kirsty stilou injector (pen) preumplut.

Asigurați-vă întotdeauna că folosiți stiloul injector (pen) corect, înainte de a vă injecta insulina.

Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie). Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați insulina

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi c) Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă încetați să utilizați insulina

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi

recomandările corespunzătoare. Această situație poate cauza o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente

Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia) este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool (vezi Consumul de alcool etlic și utilizarea Kirsty la pct. 2).

Semne ale concentrației scăzute de zahăr din sânge: Transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon, veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, dacă este posibil, apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- Dacă ați avut un episod de hipoglicemie și v-ați pierdut conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau dacă ați avut mai multe episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă unui medic. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că, în cazul în care leșinați, trebuie să vă așeze pe o parte și să solicite imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă ofere alimente sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

Reacțiile alergice grave la Kirsty sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) sunt reacții adverse foarte rare, dar vă pot pune viața în pericol. Pot afecta până la de 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Brusc vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vi se face rău (vărsați), respirați cu dificultate, aveți bătăi rapide ale inimii, vă simțiți amețit.

Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

Modificări ale pielii la locul injectării: Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta până la de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injectărilor la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

b) Lista altor reacții adverse

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Semne de alergii: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Vezi mai sus, Reacții alergice grave.

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau al altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat care poate duce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor): Dacă concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, puteți avea dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă, care de obicei este tranzitorie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

c) Efecte ale diabetului

Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemie)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați uitat să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.

- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare privind concentrația mare a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetona).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați oricare dintre semnele de mai sus: măsurați concentrația de zahăr din sânge; măsurați corpii cetonici din urină, dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numite cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și, în cele din urmă, la deces.

5. Cum se păstrează Kirsty

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector (pen) preumplut și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra medicamentul în cutie pentru a se proteja de lumină.

Înainte de deschidere: Kirsty stilou injector (pen) preumplut care nu este utilizat se va păstra la frigider de la 2°C la 8°C, la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

După prima deschidere: Puteți purta la dumneavoastră stiloul injector (pen) preumplut Kirsty și păstra la temperaturi sub 30°C sau la frigider (2 °C-8 °C) timp de maximum 28 zile. Dacă îl păstrați la frigider, trebuie ținut la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Kirsty stilou injector (pen) preumplut

- Substanța activă este insulina aspart. Fiecare ml conține insulină aspart 100 unități. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține insulină aspart 300 unități în 3 ml soluție injectabilă.
- Celelalte componente sunt glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2 „Kirsty conține sodiu”) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Kirsty și conținutul ambalajului

Stilou injector (pen) preumplut din plastic cu capac conținând 3 ml soluție limpede, incoloră.

Mărimi de ambalaj cu 1, 5, 10 stilouri injectoare (pen) preumplute sau un ambalaj multiplu conținând 10 (2 cutii a câte 5) stilouri injectoare (pen) preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. Soluția este limpede și incoloră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Dublin
Irlanda

Producător

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
S
Tél/Tel: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Ελλάδα

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

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

France

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

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

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

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

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <https://www.ema.europa.eu>

Kirsty stilou injector (pen) preumplut

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

Citiți cu atenție instrucțiunile următoare, precum și prospectul, înainte de a utiliza Kirsty stilou injector (pen) preumplut.

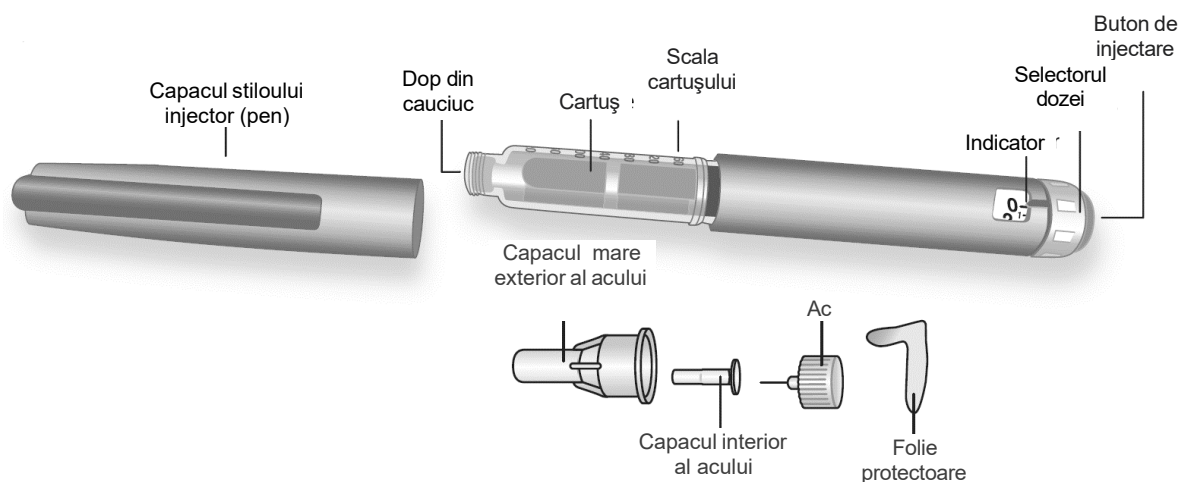
Dacă nu urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare, vă puteți administra prea puțină sau prea multă insulină care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

Kirsty stilou injector (pen) preumplut este un stilou injector (pen) preumplut de insulină cu selector de doză. Puteți selecta doze de la 1 la 80 unități, în trepte de câte o unitate. Calibrele acelor compatibile cu acest stilou injector (pen) sunt:

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

Ca măsură de precauție, purtați întotdeauna un dispozitiv de administrare a insulinei de rezervă, pentru cazul în care Kirsty stilou injector (pen) preumplut este pierdut sau defect.

Kirsty stilou injector (pen) preumplut



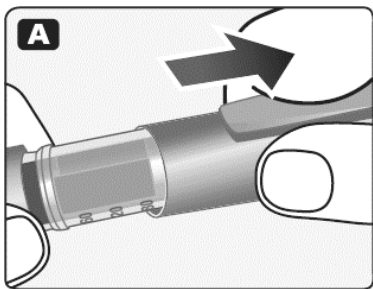
De fiecare dată când folosiți stiloul injector (pen)

- Spălați-vă pe mâini înainte de utilizarea stiloului injector (pen)
- Verificați denumirea și culoarea etichetei stiloului dumneavoastră injector (pen) pentru a vă asigura că acesta conține tipul corect de insulină. Acest lucru este foarte important mai ales dacă utilizați mai mult de un tip de insulină. Dacă utilizați tipul greșit de insulină, concentrația de zahăr în sânge poate crește sau scădea prea mult.
- Verificați insulina din cartuș. Kirsty trebuie să fie limpede, incoloră și să nu conțină particule. Dacă nu, nu o utilizați.

Pasul 1. Pregătirea stiloului injector (pen)

1a- Scoateți capacul stiloului injector (pen) (vezi figura A)

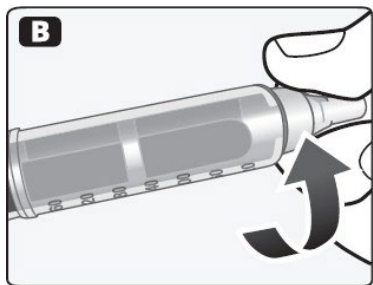
1b- Ștergeți dopul din cauciuc cu un tampon cu alcool



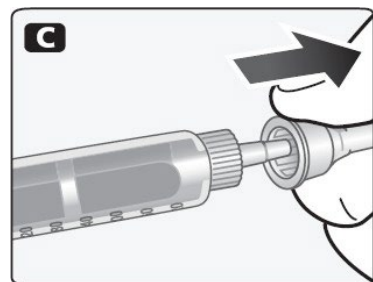
Pasul 2. Atașarea acului

2a- Înlăturați folia protectoare din hârtie de pe un nou ac de unică folosință .

2b- Înșurubați drept și strâns acul pe Kirsty stilou injector (pen) preumplut (vezi figura B).

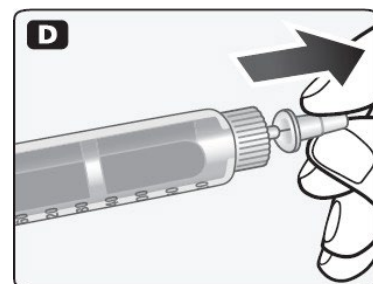


2c- Scoateți capacul mare, exterior al acului și păstrați-l deoparte (vezi figura C).



2d- Scoateți capacul interior al acului și îndepărtați-l (vezi figura D).

Nu încercați niciodată să introduceți acul în capacul interior. Vă puteți înțepa cu acul.



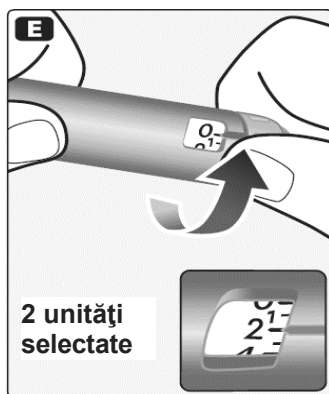
Informații importante:

- Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injectare. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și administrarea unor doze incorecte.
- Fiți atenți să nu îndoiți sau să nu deteriorați acul înainte de utilizare.

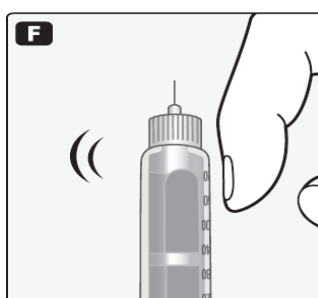
Pasul 3. Verificarea curgerii insulinei

Înainte de fiecare injectare, în timpul utilizării obișnuite, în cartuș se pot aduna mici cantități de aer. Pentru a evita injectarea aerului și a asigura administrarea unei doze corecte:

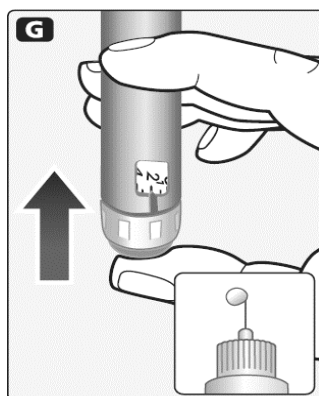
3a- Răsuciți selectorul dozei pentru a selecta 2 unități (vezi figura E)



3b- Țineți Kirsty stilou injector (pen) preumplut cu acul îndreptat în sus și loviți ușor cartușul cu degetul, de câteva ori, pentru a fi siguri că orice bulă de aer se va colecta în partea superioară a cartușului (vezi figura F).



3c- Ținând acul îndreptat în sus, apăsați butonul de injectare până la capăt. Selectorul dozei revine la 0. În vârful acului trebuie să apară o picătură de insulină (vezi figura G). Dacă nu, schimbați acul și repetați procedura de la pasul 3a la 3c dar nu mai mult de 6 ori. Dacă, totuși, picătura de insulină nu apare, stiloul injector (pen) este defect și trebuie folosit unul nou.



Informații importante:

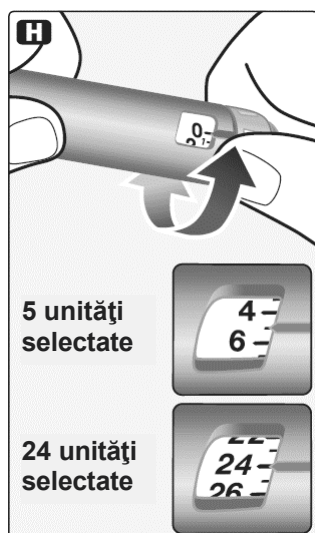
- Asigurați-vă întotdeauna că o picătură apare în vârful acului înainte de a injecta. Acest lucru vă asigură că insulina curge. Dacă nu apare nicio picătură de insulină, nu veți injecta deloc insulină chiar dacă selectorul de doză se poate mișca. Acest lucru poate indica un ac înfundat sau deteriorat.
- Verificați întotdeauna curgerea înainte de a injecta. Dacă nu verificați curgerea, puteți injecta prea puțină insulină sau deloc. Acest lucru va duce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.

Pasul 4: Selectarea dozei

4a- Verificați dacă selectorul dozei se află la poziția 0.

4b- Răsuciți selectorul dozei pentru a selecta numărul de unități pe care doriți să-l injectați (vezi figura H).

Doza poate fi corectată fie în plus, fie în minus, prin răsucirea selectorului dozei în direcția adecvată până când doza corectă se află în dreptul indicatorului. Când răsuciți selectorul dozei, fiți atent să nu apăsați butonul de injectare, deoarece insulina va ieși în afară. Nu puteți selecta o doză mai mare decât numărul de unități de insulină rămasă în cartuș.

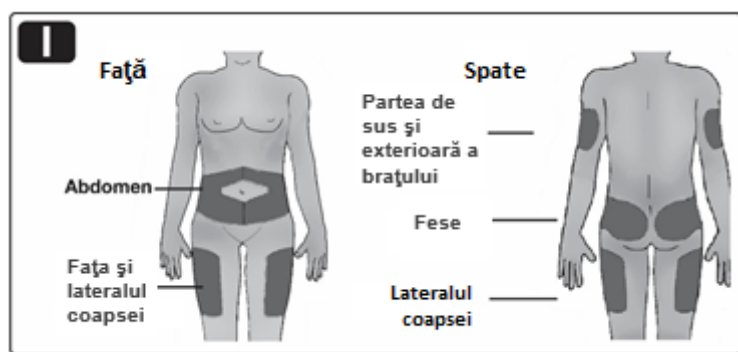


Informații importante:

- Utilizați întotdeauna selectorul de doză și indicatorul pentru a vedea câte unități ați selectat înainte de injectarea insulinei.
- Nu numărați clicurile stiloului injector. Dacă selectați și injectați doza greșită, concentrația de zahăr din sânge poate să crească sau să scadă prea mult. Nu utilizați scala reziduală, aceasta indică cu aproximație câtă insulină a rămas în stiloul dumneavoastră injector.

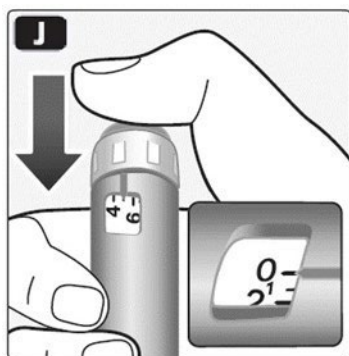
Pasul 5. Administrarea injecției

5a- Folosiți tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală. Kirsty stilou injector (pen) poate fi injectat sub pielea (subcutanat) din zona stomacului, a feselor, a părții de sus a picioarelor (coapse) sau a părții de sus a brațelor (vezi figura I).

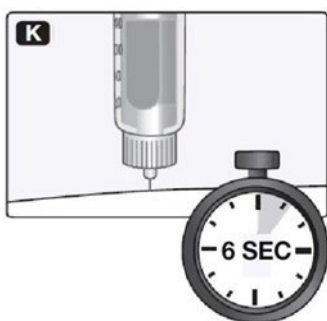


5b- Pentru fiecare administrare, schimbați (prin rotație) locul injectării în cadrul regiunii anatomice utilizate. **Nu** utilizați același loc de injectare pentru fiecare injecție.

5c- Introduceți acul în piele. Injectați doza prin apăsarea butonului de injectare până la capăt până când poziția 0 ajunge în dreptul indicatorului (vezi figura J). Fiți atenți să apăsați butonul de injectare numai atunci când injectați insulină.



5d- Țineți butonul de injectare apăsat complet și lăsați acul să rămână sub piele cel puțin 6 secunde (vezi figura K). Aceasta va asigura o administrare integrală a dozei.



5e- După ce ați ținut apăsat și ați numărat încet până la 6, retrageți acul din piele, apoi eliberați butonul de injectare.

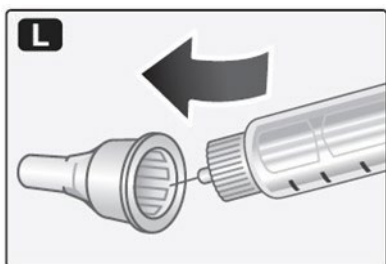
Informații importante:

- Asigurați-vă întotdeauna că selectorul de doză revine la 0 după injecție. Dacă selectorul de doză se oprește înainte de a ajunge la 0, nu se va administra integral doza ceea ce poate conduce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.

Pasul 6: După injecție

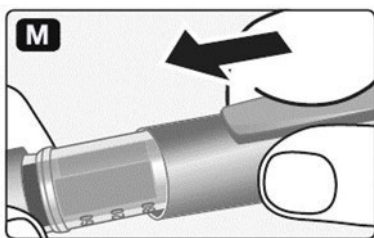
6a- Puneți cu atenție capacul exterior al acului (vezi figura L).

Deșurubați acul. Scoateți în condiții de siguranță acul din Kirsty stilou injector (pen) preumplut după fiecare utilizare.



Aruncați acul într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.

6b. Puneți la loc capacul stiloului injector (pen) preumplut Kirsty (vezi figura M) și păstrați stiloul injector (pen) preumplut fără ac atașat.



Îngrijirea stiloului injector (pen)

Kirsty stilou injector (pen) preumplut trebuie manipulat cu grijă. Dacă este scăpat pe jos, lovit sau strivit există riscul de scurgere a insulinei. Acest lucru poate cauza administrarea unor doze incorecte care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

Puteți curăța exteriorul Kirsty stilou injector (pen) preumplut ștergându-l cu un tampon medical. Nu îl udați, spălați sau ungeți deoarece acesta se poate deteriora.

Nu reumpleți Kirsty stilou injector (pen) preumplut. După golire acesta trebuie aruncat.

Informații importante suplimentare

- Personalul de asistență trebuie să fie extrem de precaut atunci când manipulează ace folosite – să reducă riscul înțepăturilor cu acul și infecției încrucișate.
 - Aruncați cu atenție Kirsty stilou injector (pen) preumplut folosit fără a avea acul atașat.
 - Nu împrumutați niciodată stiloul dumneavoastră injector (pen) sau acele dumneavoastră altor persoane. Aceasta ar putea conduce la infecție încrucișată.
 - Nu împrumutați niciodată stiloul dumneavoastră injector (pen) altor persoane. Medicamentul dumneavoastră le poate afecta sănătatea.
 - Nu lăsați niciodată stiloul dumneavoastră injector (pen) și acele la vederea și îndemâna altora, în special a copiilor.
-