

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek (čo zodpovedá 3,5 mg) inzulín-aspartátu*.

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 jednotkám.

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám.

*Vyrobený v *Pichia pastoris* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).
Roztok je číry, bezfarebný a vodný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Kirsty je určený dospelým, dospievajúcim a deťom od 1 roka a starším na liečbu diabetes mellitus.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Sila inzulínových analógov vrátane inzulínu aspartátu je vyjadrená v jednotkách, zatiaľ čo sila ľudského inzulínu je vyjadrená v medzinárodných jednotkách.

Dávkovanie lieku Kirsty je individuálne a určené v súlade s potrebami pacienta. Bežne sa používa v kombinácii so strednodobo pôsobiacim alebo dlhodobo pôsobiacim inzulínom.

Navyše sa Kirsty injekčná liekovka môže používať ako kontinuálna subkutánna inzulínová infúzia (CSII) v pumpách.

Kirsty injekčnú liekovku možno použiť na intravenózne podanie inzulín-aspartátu, ak ho aplikujú lekári alebo zdravotnícki pracovníci.

Monitorovanie glukózy a úpravy dávky inzulínu sa odporúča, aby sa dosiahla optimálna glykemická kontrola.

Individuálna dávka u dospelých a detí je obvykle medzi 0,5 a 1,0 jednotkou/kg/deň. Pri bazál-bolusovom liečebnom režime by mala byť požadovaná dávka tvorená z 50-70% lieku Kirsty a zvyšok zo strednodobo pôsobiaceho alebo dlhodobo pôsobiaceho inzulínu.

Úprava dávky môže byť potrebná, ak pacienti majú zvýšenú fyzickú námahu, zmenili obvyklú diétu alebo počas sprievodného ochorenia.

Osobitné skupiny pacientov *Staršie osoby (≥ 65 rokov)*

Kirsty sa môže používať u starších pacientov.

U starších pacientov sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulín-aspartátu sa má nastaviť na individuálnom základe.

Porucha funkcie obličiek

Porucha funkcie obličiek môže u pacienta znižovať potrebu inzulínu.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulín-aspartátu sa má nastaviť na individuálnom základe.

Porucha funkcie pečene

Porucha funkcie pečene môže u pacienta znižovať potrebu inzulínu.

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulín-aspartátu sa má nastaviť na individuálnom základe.

Pediatrická populácia

Kirsty môžu používať deti a dospievajúci, od 1 roka a staršie, ak sa uprednostní pred rozpustným ľudským inzulínom, keď môže byť prospešný rýchly nástup účinku, napríklad pri načasovaní podávania injekcie vzhľadom k jedlu (pozri časti 5.1 a 5.2).

Bezpečnosť a účinnosť lieku Kirsty u detí do 1 roka neboli doteraz stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Prechod z iných inzulínových liekov

Prechod pacienta z iných inzulínových liekov si môže vyžadovať úpravu dávky lieku Kirsty a môže byť potrebná dávka bazálneho inzulínu. Kirsty má rýchlejší nástup účinku a kratšie trvanie účinku, ako rozpustný ľudský inzulín. Keď sa injekcia podáva podkožne do brušnej steny, účinok sa prejaví do 10-20 minút po podaní. Maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní. Doba trvania účinku je 3 až 5 hodín.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Inzulín-aspartát je rýchlo pôsobiaci inzulínový analóg.

Kirsty sa podáva podkožne ako injekcia do brušnej steny, do stehna, do nadlaktia, do oblasti deltového alebo sedacieho svalu. Miesta podania injekcie sa majú v tej istej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8). Podkožné podávanie do brušnej steny zaručuje rýchlejšiu absorpciu, ako z iných miest podávania. V porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom je rýchlejší nástup účinku lieku Kirsty zachovaný bez ohľadu na miesto podávania injekcie.

Trvanie účinku sa môže meniť podľa dávky, miesta podávania, prietoku krvi, teploty a úrovne fyzickej aktivity.

Vzhľadom na rýchlejší nástup účinku sa má Kirsty vo všeobecnosti podávať tesne pred jedlom. Ak je to potrebné, môže sa Kirsty podať hneď po jedle.

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke Kontinuálna subkutánna inzulínová infúzia (CSII)

Kirsty sa môže použiť na kontinuálnu podkožnú inzulínovú infúziu (CSII) v pumpe vhodnej pre inzulínovú infúziu. CSII musí byť podaná do brušnej steny. Miesta podávania sa majú meniť.

Keď sa Kirsty používa v inzulínovej infúznej pumpe, nemá sa miešať so žiadnymi inými inzulínovými liekmi.

Pacienti používajúci CSII majú byť podrobne oboznámení s použitím inzulínovej pumpy a použitím správnej nádržky a cievky pumpy (pozri časť 6.6). Infúzna súprava (cievka a kanyla) sa musia meniť podľa pokynov uvedených v návode, ktoré sú súčasťou infúznej súpravy.

Pacienti, ktorí si podávajú Kirsty cez CSII musia mať vždy k dispozícii alternatívny spôsob podávania inzulínu pre prípad poruchy systému pumpy.

Intravenózne použitie

Ak je to potrebné, môžu Kirsty podať intravenózne lekári alebo zdravotnícki pracovníci.

Na intravenózne použitie, infúzne systémy s liekom Kirsty 100 jednotiek/ml s koncentráciami od 0,05 jednotky/ml do 1,0 jednotky/ml inzulín-aspartátu v infúzných roztokoch chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), 5% glukózy alebo 10% glukózy zahŕňajúcej 40 mmol/l chloridu draselného, ktoré sa používajú v polypropylénových infúzných vakoch sú pri izbovej teplote stabilné 24 hodín.

Aj keď sú stabilné po celý čas, bude sa spoiatku určité množstvo inzulínu absorbovať do materiálu infúzneho vaku. Počas inzulínovej infúzie je potrebné monitorovanie glukózy.

Podávanie injekčnou striekačkou

Kirsty injekčné liekovky sú určené na používanie s inzulínovými injekčnými striekačkami s vhodným rozsahom jednotiek. Pozri tiež časť 6.6.

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Kirsty v naplnenom pere je vhodný len na subkutánne použitie. Ak je nevyhnutné podanie injekčnou striekačkou alebo intravenóznou injekciou, má sa použiť injekčná liekovka. Ak je nevyhnutné podanie infúznou pumpou, má sa použiť injekčná liekovka.

Pomocou lieku Kirsty v naplnenom pere sa inzulín podáva v prírastkoch po 1 jednotke až do maximálnej jednorazovej dávky 80 jednotiek. Kirsty v naplnenom pere sa má používať s komerčne dostupnými ihlami na inzulínové perá. Pozri tiež časť 6.6.

Podrobné informácie o používaní, nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Cestovanie

Pred cestou medzi rôznymi časovými pásmami sa má pacient poradiť s lekárom, pretože môže nastať zmena v čase podávania inzulínu a príjmu jedla.

Hyperglykémia

Neprimerané dávky alebo prerušenie liečby môžu viesť, najmä pri diabetes mellitus 1. typu, k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze. Zvyčajne sa prvé príznaky hyperglykémie objavujú postupne počas hodín alebo dní. Patrí k nim smäd, časté močenie, nevoľnosť, vracanie, ospalosť, suchá začervenaná koža, sucho v ústach, nechutenstvo, ako aj acetónový dych. Neliečené hyperglykemické stavy u pacientov s diabetes mellitus 1. typu v konečnom dôsledku vedú k vzniku diabetickej ketoacidózy, ktorá je potenciálne letálna.

Hypoglykémia

Vynechanie jedla alebo neplánované, namáhavé fyzické vypätie môže viesť k hypoglykémii.

Najmä u detí treba dbať na to, aby dávky inzulínu (zvlášť v režime bazál-bolus) zodpovedali príjmu potravy, fyzickým aktivitám a aktuálnej glykémii, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie.

Hypoglykémia môže nastať, ak je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. V prípade hypoglykémie alebo podozrenia na hypoglykémiu, sa KIRSTY nesmie podávať. Po stabilizácii krvnej glukózy pacienta sa má uvažovať o úprave dávky (pozri časti 4.8 a 4.9).

Pacienti, u ktorých nastalo významné zlepšenie kontroly hladiny glukózy v krvi, napr. po intenzifikovanej inzulínovej liečbe, môžu pociťovať zmenu obvyklých varovných príznakov hypoglykémie a majú byť o nich primerane poučení. Obvyklé varovné príznaky sa môžu stratiť u pacientov dlhodobo chorých na diabetes.

Dôsledkom farmakodynamiky inzulínových analógov s rýchlym nástupom účinku je, že ak sa vyskytne hypoglykémia, tak jej nástup po podaní injekcie je rýchlejší, v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Pretože KIRSTY sa má podávať v bezprostrednom pred jedlom, rýchly nástup účinku lieku sa má brať do úvahy u pacientov so sprievodnými ochoreniami alebo u liečby, kde sa predpokladá spomalenie absorpcie jedla.

Sprievodné ochorenia, najmä infekcie a horúčkovité stavy si obvykle vyžadujú zvýšenie dávky inzulínu. Sprievodné ochorenia obličiek, pečene, alebo ochorenia ovplyvňujúce nadobličky, podmozgovú alebo štítnu žľazu môžu vyžadovať zmeny v dávke inzulínu.

Keď sú pacienti prevádzaní medzi rôznymi typmi inzulínových prípravkov, môžu sa včasné varovné príznaky hypoglykémie zmeniť alebo prichádzať oneskorene, v porovnaní s predchádzajúcim inzulínom.

Prechod z iných inzulínových liekov

Prechod pacientov na iný typ alebo na inú značku inzulínu sa musí uskutočniť len za prísnej lekárskej kontroly. Zmeny v sile, značke (výrobca), type, pôvode (zvierací, ľudský inzulín alebo analóg ľudského inzulínu) a/alebo v spôsobe jeho výroby (rekombinantná DNA oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) môžu vyžadovať zmenu dávky. Pacienti prechádzajúci na Kirsty z iného typu inzulínu môžu vyžadovať zvýšenie počtu injekčných podaní za deň alebo zmenu dávky oproti pôvodne používaným inzulínovým liekom. Ak je potrebná úprava dávky, môže sa vykonať pri prvej dávke, alebo počas prvých niekoľkých týždňov alebo mesiacov.

Reakcie v mieste podávania injekcie

Ako pri liečbe inými inzulínmi, môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie, ktoré sa prejavia bolesťou, začervenaním, žihľavkou, zápalom, podliatinou, opuchom a svrbením. Neustále striedanie miesta podávania v rámci danej oblasti znižuje riziko vzniku týchto reakcií. Reakcie zvyčajne vymiznú do niekoľkých dní až niekoľkých týždňov. V zriedkavých prípadoch si reakcie v mieste podávania môžu vyžadovať prerušenie liečby liekom Kirsty.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie z postihnutej oblasti na nepostihnutú oblasť sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Kombinácia inzulín-aspartátu s pioglitazónom

Boli zaznamenané prípady kardiálneho zlyhania, keď sa užíval pioglitazón v kombinácii s inzulínom, zvlášť u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj kardiálneho zlyhania srdca. Na toto sa má pamätať, ak sa uvažuje o liečbe s kombináciou pioglitazónu a inzulín-aspartátu. Ak sa používa táto kombinácia, majú sa u pacientov sledovať príznaky a symptómy zlyhania srdca, zvýšenie telesnej hmotnosti a edémy. Užívanie pioglitazónu má byť ukončené, ak sa objaví akékoľvek zhoršenie kardiálnych symptómov.

Zamedzenie náhodným zámenám/medicínskym chybám

Pacient musí byť upozornený, aby vždy pred každým injekčným podaním skontroloval obal inzulínu, aby sa zamedzilo náhodnej zámene inzulín-aspartátu za iné inzulíny.

Protilátky proti inzulínu

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu protilátok proti inzulínu. V zriedkavých prípadoch prítomnosť takých protilátok proti inzulínu môže vyžadovať úpravu dávky inzulínu, aby sa upravila náchylnosť k hyperglykémii alebo hypoglykémii.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

O mnohých druhoch liekov je známe, že ovplyvňujú glukózový metabolizmus.

Látky, ktoré môžu znižovať pacientovu potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne antidiabetiká, inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfónamidy.

Látky, ktoré môžu zvyšovať pacientovu potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne antikoncepcné prípravky, tiazidy, glukokortikoidy, tyroidálne hormóny, sympatomimetiká, rastový hormón a danazol.

Betablokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie.

Oktreotid/lanreotid môžu zvyšovať alebo znižovať potrebu inzulínu.

Alkohol môže zosilňovať alebo redukovať hypoglykemický efekt inzulínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Kirsty sa môže používať počas gravidity. Údaje z dvoch randomizovaných kontrolovaných klinických štúdií (322 a 27 gravidných žien) nepreukázali žiadne nežiaduce účinky inzulín-aspartátu na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca v porovnaní s ľudským inzulínom (pozri časť 5.1).

Intenzívna kontrola glukózy v krvi a sledovanie gravidných žien s diabetom mellitus (1. typu, 2. typu alebo gestačný diabetes mellitus) sa odporúča počas gravidity a pri plánovaní gravidity. Potreba inzulínu v prvom trimestri obvykle poklesne a následne sa zvyšuje počas druhého a tretieho trimestra. Po pôrode sa potreba inzulínu rýchlo vracia na hodnoty pred graviditou.

Dojčenie

Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Kirsty počas dojčenia. Liečba dojčiacich matiek inzulínom nepreukazuje žiadne riziko pre dojča. Predsa len, môže byť potrebné dávku lieku Kirsty upraviť.

Fertilita

Reprodukčné štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne rozdiely medzi inzulín-aspartátom a ľudským inzulínom, čo sa týka fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť koncentrácie, ako aj reakčná schopnosť u pacientov môže byť znížená v dôsledku hypoglykémie. Táto skutočnosť vytvára riziko v situáciách, ktoré si vyžadujú mimoriadnu pozornosť (napr. pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov).

Pacienti musia byť upozornení na vplyv hypoglykémie na vedenie vozidiel. Dôležité je to najmä u tých pacientov, ktorí si znížené, alebo nedostatočne uvedomujú varovné signály hypoglykémie, alebo majú časté hypoglykémie. V týchto situáciách treba zvážiť vhodnosť vedenia vozidiel.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn údajov o bezpečnosti

Nežiaduce reakcie spozorované u pacientov používajúcich inzulín-aspartát sú spôsobené hlavne farmakologickým účinkom inzulínu.

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia. Frekvencia hypoglykémie sa mení s populáciou pacientov, dávkovacími schémami a úrovňou glykemickej kontroly (pozri časť 4.8 Opis vybraných nežiaducich reakcií).

Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť refrakčné poruchy, edém a reakcie v mieste podávania injekcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie v mieste podávania). Tieto reakcie majú obvykle prechodný charakter. Náhle zlepšenie glykémie môže byť spojené s akútnou bolestivou neuropatiou, ktorá je zvyčajne reverzibilná. Stupňovanie liečby inzulínom s prudkým zlepšením glykemickej kontroly môže byť spojené s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie, zatiaľ čo dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie na základe údajov z klinickej štúdie a sú klasifikované podľa MedDRA frekvencie a triedy orgánových systémov. Kategórie frekvencií sú definované podľa nasledovnej konvencie: Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (nemôžu byť stanovené z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	veľmi časté	menej časté	zriedkavé	veľmi zriedkavé	neznáme
Poruchy imunitného systému		Žihľavka, vyrážka, výsev		Anafylaktické reakcie*	
Poruchy metabolizmu a výživy	Hypoglykémia*				
Poruchy nervového systému			Periférna neuropatia (bolestivá neuropatia)		
Poruchy oka		Refrakčné poruchy, diabetická retinopatia			
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Lipodystrofia*			Kožná amyloidóza*†
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Reakcie v mieste podávania injekcie, edém			

*pozri časť 4.8, Opis vybraných nežiaducich reakcií.

†nežiaduce reakcie z postmarketingových zdrojov.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Anafylaktické reakcie

Výskyt generalizovaných hypersenzitívnych reakcií (zahŕňajúcich generalizovanú kožnú vyrážku, svrbenie, potenie, gastrointestinálne ťažkosti, angioneurotický edém, ťažkosti s dýchaním, palpitácie a pokles krvného tlaku) sú veľmi zriedkavé, ale môžu byť potenciálne život ohrozujúce.

Hypoglykémia

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia. Môže sa objaviť vtedy, keď je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebnou dávkou inzulínu. Závažná hypoglykémia môže viesť k bezvedomiu a/alebo kŕčom, čoho výsledkom môže byť prechodné alebo trvalé poškodenie funkcií mozgu alebo až smrť. Príznaky hypoglykémie sa objavujú zvyčajne náhle. Môžu zahŕňať studený pot, studenú bledú pokožku, vyčerpanosť, nervozitu alebo triašku, úzkosť, nezvyčajnú únavu alebo slabosť, zmätenosť, problémy s koncentráciou, ospalosť, nadmerný hlad, zmeny videnia, bolesť hlavy, nauzeu a búšenie srdca.

V klinických štúdiách sa frekvencia hypoglykémie mení s populáciou pacientov, dávkovacími schémami a úrovňou glykemickej kontroly. Počas klinických štúdií celkové množstvo hypoglykémii nebolo rozdielne v porovnaní medzi pacientami liečenými inzulín-aspartátom a ľudským inzulínom.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Lipodystrofia (vrátane lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožná amyloidóza sa môže vyskytnúť v mieste podávania injekcie, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Na základe postmarketingových zdrojov a klinických štúdií, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných v pediatrickej populácii nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

Ďalšie osobitné skupiny populácie

Na základe postmarketingových zdrojov a klinických štúdií nenaznačujú frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných u starších pacientov a pacientov s poškodením obličiek alebo pečene nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Špecifiká predávkovania inzulínom nie je možné definovať, hoci sa hypoglykémia môže vyvinúť cez nasledujúce štádiá, ak sú pacienti podané veľmi vysoké dávky v porovnaní s potrebou:

- V prípade miernej hypoglykémie, je možné podať perorálne pacientovi glukózu alebo potravu obsahujúcu cukor. Preto sa odporúča, aby diabetik mal vždy pri sebe výrobky obsahujúce cukor.
- Pri závažnej hypoglykémii, ak je pacient v bezvedomí, môže mu byť podaný intramuskulárne alebo subkutánne glukagón (0,5 až 1 mg) osobou oboznámenou s podávaním injekcie, alebo glukóza, ktorú môžu podávať intravenózne lekári alebo iní zdravotnícki pracovníci. Ak pacient do 10 až 15 minút nezareagoval na glukagón, musí sa mu podať intravenózne glukóza. Po nadobudnutí vedomia sa odporúča podať pacientovi perorálne cukor, ako prevenciu proti recidíve.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

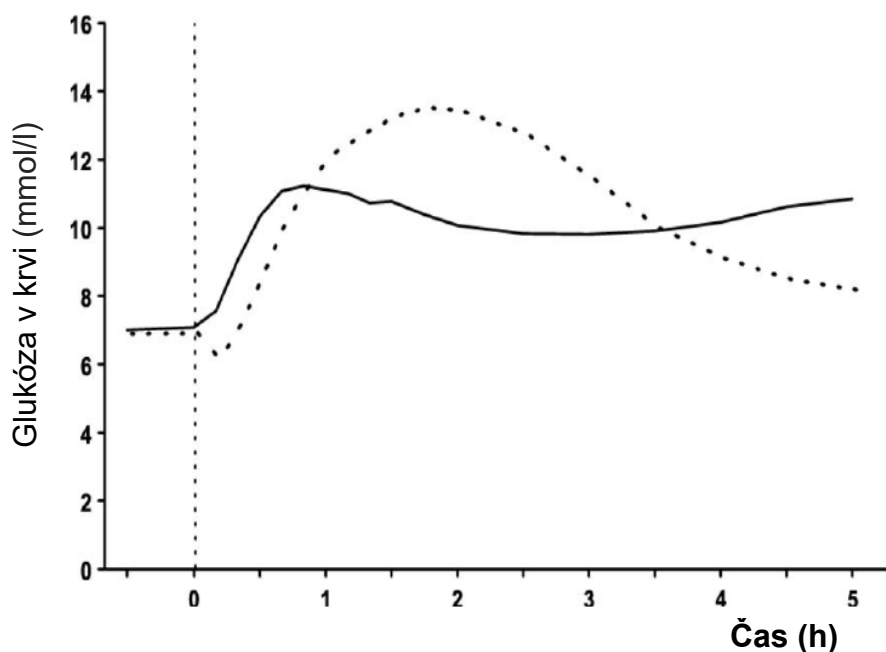
Farmakoterapeutická skupina: Lieky používané na liečbu diabetu. Inzulíny a analógy na injekciu, rýchlo pôsobiace. ATC kód: A10AB05.

Kirsty je biologicky podobný liek. Podrobné informácie sú k dispozícii na webovej lokalite Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu>.

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Vplyv inzulín-aspartátu na znižovanie cukru v krvi je dôsledkom uľahčeného vychytávania glukózy väzbou na inzulínové receptory vo svaloch a tukových bunkách a súčasne prebieha inhibícia produkcie glukózy v pečeni.

Pri sledovaní znižovania koncentrácie glukózy za prvé štyri hodiny po jedle má inzulín-aspartát rýchlejší nástup účinku v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom. Pri podkožnom podaní má inzulín-aspartát kratšiu dobu účinku ako rozpustný ľudský inzulín.



Obr. 1. Koncentrácia glukózy v krvi po jednorazovej dávke inzulín-aspartátu podanom bezprostredne pred jedlom (plná krivka) alebo po podaní rozpustného ľudského inzulínu podaného 30 minút pred jedlom (čiarkovaná krivka) u pacienta s diabetes mellitus 1. typu.

Keď je inzulín-aspartát podaný podkožne, začiatok účinku je do 10 až 20 minút po podaní. Maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní. Celkový čas trvania účinku je 3 až 5 hodín.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Klinické skúšky u pacientov s diabetes mellitus 1. typu dokázali nižšie hodnoty postprandiálnej glukózy v krvi po podaní inzulín-aspartátu v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom (obrázok 1). V dvoch dlhodobých otvorených štúdiách na pacientoch s diabetom 1. typu pozostávajúcich z 1 070 a 884 pacientov znižoval inzulín-aspartát glykovaný hemoglobín o 0,12 [95% C.I. 0,03; 0,22] percentných bodov a o 0,15 [95% C.I. 0,05; 0,26] percentných bodov v porovnaní s ľudským inzulínom: rozdiel má obmedzený klinický význam.

Klinické štúdie u pacientov s diabetom 1. typu preukázali znížené riziko nočnej hypoglykémie pri inzulín-aspartáte v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom. Riziko dennej hypoglykémie sa výrazne nezvýšilo.

Inzulín-aspartát je ekvivalentný s rozpustným ľudským inzulínom v molárnom základe.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby (≥ 65 rokov)

Randomizovaná, dvojito zaslepená skrížená PK/PD štúdia porovnávajúca inzulín-aspartát s rozpustným ľudským inzulínom, uskutočnená na starších pacientoch s diabetom 2. typu (19 pacientov vo veku 65-83 rokov, priemerný vek 70 rokov). Porovnateľné rozdiely vo farmakodynamických vlastnostiach (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) medzi inzulín-aspartátom a rozpustným ľudským inzulínom u starších pacientov boli podobné tým, ktoré sa pozorovali u zdravých subjektov a u mladších pacientov s diabetom.

Pediatrická populácia

Klinická štúdia porovnávajúca preprandiálny rozpustný ľudský inzulín s postprandiálnym inzulín-aspartátom bola vykonaná na malých deťoch (20 pacientov vo veku od 2 do menej ako 6 rokov, vykonávaná 12 týždňov, medzi ktorými boli štyria mladší ako 4 roky) a štúdia PK/PD jednotlivých dávok bola vykonaná u detí (6-12 rokov) a mladistvých (13-17 rokov). Farmakodynamický profil inzulín-aspartátu u detí bol podobný ako u dospelých.

Účinnosť a bezpečnosť inzulín-aspartátu, ktorý bol podávaný ako bolusový inzulín v kombinácii buď s inzulínom detemírom, alebo s inzulínom degludekom ako bazálnym inzulínom, bola sledovaná v dvoch randomizovaných kontrolovaných klinických skúšaniach počas obdobia až do 12 mesiacov u dospievajúcich a detí vo veku od 1 do menej ako 18 rokov ($n=712$). Skúšania zahŕňali 167 detí vo veku 1-5 rokov, 260 vo veku 6-11 a 285 vo veku 12-17 rokov. Pozorované zlepšenie HbA1c a bezpečnostné profily boli porovnateľné v rámci všetkých vekových skupín.

Gravidita

Klinická štúdia porovnávajúca bezpečnosť a účinnosť inzulín-aspartátu v porovnaní s ľudským inzulínom v liečbe gravidných žien s diabetom mellitus 1. typu (322 gravidných žien (inzulín-aspartát: 157; ľudský inzulín: 165)) nepreukázala žiadne nežiaduce účinky inzulín-aspartátu na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca.

Na doplnenie, údaje z klinickej štúdie zahŕňajúcej 27 žien s gestačným diabetom randomizovaných na liečbu inzulín-aspartátom v porovnaní s ľudským inzulínom (inzulín-aspartát: 14; ľudský inzulín: 13) preukázali podobné bezpečnostné profily medzi liečbami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia, distribúcia a eliminácia

V lieku Kirsty je aminokyselina prolín nahradená v polohe B 28 kyselinou asparágovou, čím sa znižuje možnosť vytvárania hexamérov, ktoré boli pozorované u rozpustného ľudského inzulínu. Preto je Kirsty v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom rýchlejšie absorbovaný z podkožnej vrstvy.

Čas do získania maximálnej koncentrácie je v priemere polovičný ako pre rozpustný ľudský inzulín. Priemerná maximálna koncentrácia v plazme 492 ± 256 pmol/l bola dosiahnutá za 40 (v rozmedzí 30-40) minút po podkožnom podaní dávky 0,15 jednotky/kg telesnej hmotnosti, u pacientov s diabetes mellitus 1. typu. Koncentrácie inzulínu sa vracajú k základnej línii za 4 až 6 hodín po podaní. Rýchlosť absorpcie bola o niečo nižšia u pacientov s diabetes mellitus 2. typu, z čoho vyplýva nižšie C_{max} (352 ± 240 pmol/l) a neskorší $t_{max}/60$ (v rozmedzí 50-90) minút. Variabilita v čase dosiahnutia maximálnej koncentrácie u jednotlivých osôb je významne nižšia pri lieku Kirsty ako pri rozpustnom ľudskom inzulíne, aj keď naopak variabilita v C_{max} je pri lieku Kirsty vyššia.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby (≥ 65 rokov)

Porovnateľné rozdiely vo farmakokinetických vlastnostiach medzi inzulín-aspartátom a rozpustným ľudským inzulínom u starších pacientov (65-83 rokov, priemerný vek 70 rokov) s diabetom 2. typu boli podobné ako tie ktoré sa pozorovali u zdravých subjektov a mladších pacientov s diabetom. Znížená absorpčná rýchlosť sa spozorovala u starších pacientov, vyplývajúca z neskoršieho t_{max} (82 (medzikvartilový interval: 60-120) minút), zatiaľ čo C_{max} bolo podobné ako to, ktoré sa pozorovalo u mladších pacientov s diabetom 2. typu a nepatrne nižšie ako u pacientov s diabetom 1. typu.

Porucha funkcie pečene

Jednodávková farmakokinetická štúdia inzulín-aspartátu bola vykonaná u 24 subjektov s poruchou funkcie pečene v rozmedzí od normálnej po vážnu poruchu. U pacientov s poruchou funkcie pečene bola absorpčná rýchlosť znížená a variabilnejšia, vyplývajúca zo spomaleného t_{max} z asi 50 minút u subjektov s normálnou funkciou pečene po asi 85 minút u pacientov s miernou a vážnou poruchou funkcie pečene. AUC, C_{max} a CL/F boli podobné u pacientov s poruchou funkcie pečene v porovnaní so subjektami s normálnou funkciou pečene.

Porucha funkcie obličiek

Jednodávková farmakokinetická štúdia inzulín-aspartátu bola vykonaná u 18 subjektov s poškodením funkcie obličiek v rozmedzí od normálnej po vážne poškodenú. Žiaden zdanlivý vplyv hodnôt kreatinín klirensu na AUC, C_{max} , CL/F a t_{max} inzulín-aspartátu nebol zistený. Dáta boli obmedzené u pacientov so strednou a vážnou poruchou funkcie obličiek. Pacienti so zlyhávaním obličiek vyžadujúcim si liečbu dialýzou neboli skúmaní.

Pediatrická populácia

Farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti inzulín-aspartátu boli skúmané u detí (6-12 rokov) a dospievajúcich (13-17 rokov) s diabetom 1. typu. Inzulín-aspartát bol rýchlo absorbovaný u oboch vekových skupín s podobným t_{max} ako u dospelých. Avšak C_{max} sa líšilo medzi vekovými skupinami s dôrazom na význam individuálnej titrácie inzulín-aspartátu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity a toxicity vývinu nedokázali žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V *in vitro* testoch zahrňujúcich väzby na inzulínové a IGF-1 receptorové miesta a pri sledovaní vplyvu na rast buniek sa inzulín-aspartát správal podobne ako ľudský inzulín. Štúdie tiež dokázali, že disociácia väzieb medzi inzulínovými receptormi a inzulín-aspartátom je rovnaká ako u ľudského inzulínu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol
fenol
metakrezol
chlorid zinočnatý
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
chlorid sodný
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)

voda na injekcie

6.2 Inkompatability

Tento liek sa nesmie riediť alebo miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred otvorením:

30 mesiacov

Po prvom otvorení:

28 dní

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 31 dní pri teplotách 30°C a 5°C. Z mikrobiologického hľadiska možno liek po otvorení uchovávať najviac 28 dní pri teplote 30°C. Iná dĺžka skladovania je na zodpovednosti používateľa.

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Uchovávajúte pri teplote do 30°C. Neuchovávajúte v chladničke. Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Uchovávajúte pri teplote do 30°C. Môže sa uchovávať v chladničke (2°C-8°C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Pero uchovávajúte uzatvorené krytom na ochranu pred svetlom.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2°C-8°C). Neuchovávajúte v mrazničke. Tento liek uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky uchovávania lieku po prvom otvorení, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

10 ml roztok v injekčnej liekovke (sklo typu 1), ktorá je uzavretá brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým odklopným tesnením.

Veľkosť balenia je 1 alebo 5 injekčných liekoviek alebo multibalenie obsahujúce 5 balení s 1 injekčnou liekovkou.

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

3 ml roztok v náplni (sklo typu 1) s piestom a zátkou (brómbutyl) a hliníkovým tesnením vo viacdávkovom naplnenom pere.

Veľkosti balenia sú 1, 5, 10 naplnených pier alebo multibalenie obsahujúce 10 (2 balenia po 5) naplnených pier.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry, bezfarebný a vodnatý.

Liek Kirsty, ktorý bol zmrazený sa nesmie použiť.

Pacient má byť poučený o tom, že po každej injekcii má ihlu zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Ihly, injekčné striekačky a naplnené perá nesmie používať nikto iný.

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Kirsty môže byť použitý v infúzných pumpách (CSII) tak, ako je opísané v časti 4.2. Cievky, v ktorých sú vnútorné povrchové materiály vyrobené z polyetylénu alebo polyolefinu, boli posúdené ako kompatibilné s použitím v pumpách.

Kirsty100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Veľkosti ihlí kompatibilné s týmto perom:

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 5/02/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na webovom sídle Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názvy a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Kirsty injekčná liekovka a naplnené pero:

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2. registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (INJEKČNÁ LIEKOVKA)

1. NÁZOV LIEKU

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín-aspartát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulín-aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný na úpravu pH a voda na injekcie. **Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml
5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné alebo vnútrožilové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po prvom použití: Spotrebujte do 28 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke.

Po prvom použití: Uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1506/001 1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml

EU/1/20/1506/002 5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Kirsty

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR-DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR-ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ ŠTÍTOK NA MULTIBALENÍ (INJEKČNÁ LIEKOVKA-s blue boxom)

1. NÁZOV LIEKU

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín-aspartát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulín-aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný na úpravu pH a voda na injekcie. **Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 5 (5 balení po 1 x 10 ml) injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné alebo vnútrožilové použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití: Spotrebujte do 28 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke.

Po prvom použití: Uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

EU/1/20/1506/003 5 balení po 1 x 10 ml injekčných liekoviek

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Kirsty

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR-DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR-ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽKA NA MULTIBALENÍ (INJEKČNÁ LIEKOVKA-bez blue boxu)

1. NÁZOV LIEKU

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín-aspartát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulín-aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný na úpravu pH a voda na injekcie. **Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 jedna injekčná liekovka s objemom 10 ml. Jednotlivé časti multibalenia sa nemôžu predávať jednotlivo.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné alebo vnútrožilové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po prvom použití: Spotrebujte do 28 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke.

Po prvom použití: Uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

EU/1/20/1506/003 5 balení po 1 x 10 ml injekčných liekoviek

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Kirsty

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK (INJEKČNÁ LIEKOVKA)
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín-aspartát
s.c., i. v. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

10 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (NAPLNENÉ PERO)

1. NÁZOV LIEKU

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín-aspartát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulín-aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

glycerol, fenol, metakrezol, zinok, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný na úpravu pH a voda na injekcie. **Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 x 3 ml naplnené pero
5 x 3 ml naplnených pier
10 x 3 ml naplnených pier

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.

Určené na použitie len pre jednu osobu.

Určené na použitie len s ihlami, ktoré sú kompatibilné s týmto naplneným perom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití: Spotrebujte do 28 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke.

Po prvom použití: Uchovávať pri teplote do 30°C. Môže sa uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Pero uchovávať uzatvorené krytom na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1506/004 1 naplnené pero s obsahom 3 ml
EU/1/20/1506/005 5 naplnených pier s obsahom 3 ml
EU/1/20/1506/006 10 naplnených pier s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Kirsty naplnené pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR-DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR-ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ ŠTÍTOK NA MULTIBALENÍ (NAPLNENÉ PERO-s blue boxom)

1. NÁZOV LIEKU

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín-aspartát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulín-aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

glycerol, fenol, metakrezol, zinok, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný na úpravu pH a voda na injekcie. **Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 10 (2 balenia po 5) naplnených pier

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.

Určené na použitie len pre jednu osobu.

Určené na použitie len s ihlami, ktoré sú kompatibilné s týmto naplneným perom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití: Spotrebujte do 28 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke.

Po prvom použití: Uchovávať pri teplote do 30°C. Môže sa uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Pero uchovávať uzatvorené krytom na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

EU/1/20/1506/007 10 (2 balenia po 5) naplnených pier

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Kirsty naplnené pero

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR-DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR-ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽKA NA MULTIBALENÍ (NAPLNENÉ PERO-bez blue boxu)

1. NÁZOV LIEKU

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere
inzulín-aspartát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulín-aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

glycerol, fenol, metakrezol, zinok, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný na úpravu pH a voda na injekcie. **Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

5 x naplnené perá s objemom 3 ml. Jednotlivé časti multibalenia sa nemôžu predávať jednotlivo.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na podkožné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Používajte roztok, len ak je číry a bezfarebný.

Určené na použitie len pre jednu osobu.

Určené na použitie len s ihlami, ktoré sú kompatibilné s týmto naplneným perom.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom použití: Spotrebujte do 28 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke.

Po prvom použití: Uchovávať pri teplote do 30°C. Môže sa uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Pero uchovávať uzatvorené krytom na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

EU/1/20/1506/007 2 x 5 pier s obsahom 3 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Kirsty naplnené pero

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA PERE (NAPLNENÉ PERO)
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Kirsty naplnené pero 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín-aspartát
s. c. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

3 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa: informácie pre používateľa

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke inzulín-aspartát

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Kirsty a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kirsty
3. Ako používať Kirsty
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kirsty
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kirsty a na čo sa používa

Kirsty je moderný inzulín (inzulínový analóg) s rýchlym účinkom. Moderné inzulíny sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

Kirsty sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi dospelých, dospievajúcich a detí s diabetom mellitus (cukrovka) vo veku 1 rok a starších. Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom Kirsty napomáha predchádzaniu komplikáciám pri cukrovke.

Kirsty začne znižovať cukor v krvi po 10-20 minútach po podaní injekcie, jeho maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní a trvanie účinku je 3-5 hodín. Pre krátkodobý účinok lieku Kirsty sa má obvykle podávať v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi. Navyše Kirsty sa môže použiť na kontinuálnu infúziu v pumpách.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kirsty

Nepoužívajte Kirsty

- Ak ste alergický na inzulín-aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) (pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4).
- Ak je ochranný kryt uvoľnený alebo chýba. Každá injekčná liekovka je chránená pred nedovolenou manipuláciou plastovým krytom. Ak kryt po prevzatí injekčnej liekovky nie je v bezchybnom stave, vráťte injekčnú liekovku dodávateľovi.

- Ak nebol správne uchovávaný, alebo bol zmrazený (pozri časť 5 Ako uchovávať Kirsty).
- Ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte Kirsty. Poradte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku Kirsty

- Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- Odstráňte ochranný kryt.
- Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- Ihly a injekčnú striekačku nesmie používať nikto iný.

Upozornenia a opatrenia

- Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:
- Ak máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou alebo nadobličkou, podmožgovou alebo štítnou žľazou.
- Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle, alebo ak ste zmenili diétu, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- Ak ste chorý pokračujte v inzulínovej liečbe a poradte sa so svojím lekárom.
- Ak cestujete do zahraničia, rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a načasovanie podávania injekcie.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčenie kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Kirsty“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok, lebo neboli vykonané žiadne klinické štúdie s deťmi vo veku do 1 roka.

Iné lieky a Kirsty

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi, čo môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie, majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibítory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- Inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (používané na liečbu určitých srdcových ochorení alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)

- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou-podmозgovou žľazou) môžu buď zvyšovať, alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátoxy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré pomáhajú rozpoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určitá miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Kirsty a alkohol

- Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže tiež stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

- Keď ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Kirsty môže byť používaný počas tehotenstva. Dávka inzulínu môže byť zmenená počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte cukrovku a predchádzajte hypoglykémii, je to tiež dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Kirsty počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom, alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Poraďte sa prosím so svojím lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:

- Ak máte často hypoglykémiu.
- Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémii.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Kirsty tým, že má rýchly nástup účinku môže vyvolať hypoglykémiu skôr po podaní injekcie v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Kirsty obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Kirsty

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte inzulín a dávku si upravujte presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Kirsty sa obvykle používa tesne pred jedlom. Zjedzte jedlo alebo občerstvenie do 10 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi. V prípade potreby sa Kirsty môže použiť hneď po jedle. Pozri časť Ako a kam si podať injekciu.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na druhý, možno bude musieť upraviť vašu dávku.

Použitie u detí a dospelých

Kirsty môžu používať dospelí a deti vo veku 1 rok a staršie namiesto rozpustného ľudského inzulínu, keď sa uprednostní rýchly nástup účinku. Napríklad, keď je problematické dávkovanie deťom v spojitosti s jedlom.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zhoršenú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako a kam si podať injekciu

Kirsty je určený na podkožné podávanie (subkutánne) alebo ako kontinuálna infúzia v inzulínových pumpách. Podávanie v infúzných pumpách si bude vyžadovať dôkladnú inštrukciu zo strany lekára. Nesmiete si nikdy podať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Ak je to potrebné, Kirsty sa môže podať priamo do žily, ale musia to vždy urobiť len lekári alebo zdravotnícki pracovníci.

Pri každom podaní injekcie si zmeňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znižovať riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), nadlaktie, alebo predná časť stehien. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podáte injekciu do prednej časti pásu. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

Ako používať Kirsty

1. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, v akom si potrebujete podať inzulín. Vytlačte vzduch do injekčnej liekovky.
2. Otočte injekčnú liekovku aj injekčnú striekačku dnom smerom nahor a naberte správnu dávku inzulínu do injekčnej striekačky. Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky. Potom vytlačte vzduch z injekčnej striekačky a skontrolujte si správnosť dávky.

Ako podať Kirsty

- Podajte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra.
- Nechajte ihlu pichnutú pod kožou najmenej 6 sekúnd, aby ste sa uistili, že ste si podali celú dávku inzulínu.
- Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

Použitie v infúznej pumpke

Keď sa Kirsty používa v pumpke, nesmie byť nikdy zmiešaný s inými inzulínmi.

Dodržujte rady a odporúčania svojho lekára týkajúce sa používania lieku Kirsty v pumpe. Pred použitím lieku Kirsty v inzulínových pumpách musíte dostať úplný návod na použitie a informáciu o postupoch v prípade choroby, veľmi vysokej alebo veľmi nízkej hladiny cukru v krvi alebo poruchy systému pumpy.

- Pred zavedením ihly použite mydlo a vodu na umytie rúk a kože v mieste zavedenia ihly, aby ste zabránili infekcii v mieste infúzie.
- Keď plníte nový zásobník, musíte sa presvedčiť, že v injekčnej striekačke alebo cievke nezostali veľké vzduchové bubliny.
- Výmena infúznej súpravy (cievka a ihla) musí byť urobená podľa pokynov v informácii pre produkt, dodaných s infúznou súpravou.

Aby ste mali prínos z inzulínovej infúzie a zistili možné zlyhanie inzulínovej pumpy, odporúča sa pravidelné meranie hladiny cukru v krvi.

Čo robiť v prípade poruchy pumpy

Vždy musíte mať k dispozícii náhradný spôsob na podávanie inzulínu podkožnou injekciou v prípade poruchy inzulínovej pumpy.

Ak si podáte viac inzulínu, ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín skôr, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie, čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri Kirsty a alkohol v časti 2).

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako

ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaný v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (napr. sladkosti, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Pre takýto prípad so sebou vždy noste glukózové tablety alebo jedlá s vysokým obsahom cukru.
- Keď príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľakrát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenía.

Závažné alergické reakcie na Kirsty alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) sú veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ale potenciálne môžu byť život ohrozujúce. Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa objavia príznaky alergickej reakcie na iných častiach tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.

Ak si všimnete niektorý z týchto prejavov, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častot výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb.

Prejavy alergie: V mieste podávania sa môžu objaviť lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie). Tieto prejavy obvykle vymiznú po pár týždňoch podávania inzulínu. Ak nevymiznú alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď svojmu lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to svojmu lekárovi.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to svojho lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. To sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu, ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné príznaky sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite niektorý z horeuvedených príznakov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- To môžu byť príznaky veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať Kirsty

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatulke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred otvorením: Uchováajte v chladničke pri 2°C-8°C, nie v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchováajte v mrazničke.

Po prvom otvorení: Liek uchováajte maximálne 28 dní. Uchováajte pri teplote do 30°C. Neuchováajte v chladničke ani mrazničke.

Ihlu zlikvidujte po každom podávaní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kirsty obsahuje

- Liečivo je inzulín-aspartát. Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulín-aspartátu. Každá injekčná liekovka obsahuje 1 000 jednotiek inzulín-aspartátu v 10 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný (pozri časť 2 „Kirsty obsahuje sodík“) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Kirsty a obsah balenia

Kirsty je dodávaný ako injekčný roztok (injekcia). Roztok je číry a bezfarebný.

Veľkosť balenia je 1 alebo 5 injekčných liekoviek alebo multibalenie obsahujúce 5 balení s 1 injekčnou liekovkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Roztok je číry a bezfarebný.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
Dublín
D09 C6X8
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

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

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

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

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Nederland

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

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

Písomná informácia pre používateľa: informácie pre používateľa

Kirsty 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere inzulín-aspartát

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Kirsty a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kirsty
3. Ako používať Kirsty
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kirsty
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kirsty a na čo sa používa

Kirsty je moderný inzulín (inzulínový analóg) s rýchlym účinkom. Moderné inzulíny sú zlepšené verzie ľudského inzulínu.

Kirsty sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi dospelých, dospievajúcich a detí s diabetom mellitus (cukrovka) vo veku 1 rok a starších. Cukrovka je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom Kirsty napomáha predchádzaniu komplikáciám pri cukrovke.

Kirsty začne znižovať cukor v krvi po 10-20 minútach po podaní injekcie, jeho maximálny účinok sa dosiahne medzi 1. a 3. hodinou po podaní a trvanie účinku je 3-5 hodín. Pre krátkodobý účinok lieku Kirsty sa má obvykle podávať v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kirsty

Nepoužívajte Kirsty

- Ak ste alergický na inzulín-aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.
- Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) (pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4).
- Ak liek Kirsty spadne na zem, je poškodený alebo prasknutý.
- Ak nebol správne uchovávaný, alebo bol zmrazený (pozri časť 5 Ako uchovávať Kirsty).
- Ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte Kirsty. Poradte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Pred použitím lieku Kirsty

- Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- Ihly a Kirsty naplnené pero nesmie používať nikto iný.
- Kirsty naplnené pero je vhodné len na injekčné podanie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

- Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na svojho lekára:
- Ak máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou alebo nadobličkou, podmožgovou alebo štítnou žľazou.
- Ak máte väčšiu fyzickú záťaž ako obvykle, alebo ak ste zmenili diétu, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- Ak ste chorý pokračujte v inzulínovej liečbe a poradte sa so svojim lekárom.
- Ak cestujete do zahraničia, rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a načasovanie podávania injekcie.

Deti a dospievajúci

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok, lebo neboli vykonané žiadne klinické štúdie s deťmi vo veku do 1 roka.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Kirsty“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Iné lieky a Kirsty

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi, čo môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie, majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibitory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- Inhibitory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (používané na liečbu určitých srdcových ochorení alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)

- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], alebo salbutamol, terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na podporu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou-podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať, alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Kirsty a alkohol

- Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže tiež stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

Tehotenstvo a dojčenie

- Keď ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Kirsty môže byť používaný počas tehotenstva. Dávka inzulínu môže byť zmenená počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte cukrovku a predchádzajte hypoglykémiu, je to tiež dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Kirsty počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Poradte sa prosím so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:

- Ak máte často hypoglykémiu.
- Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémií.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže byť ovplyvnená koncentrácia a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Kirsty tým, že má rýchly nástup účinku môže vyvolať hypoglykémiu skôr po podaní injekcie v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Kirsty obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Kirsty

Dávka a kedy použiť inzulín

Vždy používajte inzulín a dávku si upravujte presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Kirsty sa obvykle používa tesne pred jedlom. Zjedzte jedlo alebo občerstvenie do 10 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi. V prípade potreby sa Kirsty môže použiť hneď po jedle. Pozri časť Ako a kam si podať injekciu.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na druhý, možno bude musieť upraviť vašu dávku.

Použitie u detí a dospelých

Kirsty môžu používať dospelí a deti vo veku 1 rok a staršie namiesto rozpustného ľudského inzulínu, keď sa uprednostní rýchly nástup účinku. Napríklad, keď je problematické dávkovanie deťom v spojitosti s jedlom.

Použitie u osobitných skupín pacientov

Ak máte zhoršenú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

Ako a kam si podať injekciu

Kirsty je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Kirsty naplnené pero je vhodné len na injekčné podanie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podaní injekcie si zmeňte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znižovať riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži (pozri časť 4, Možné vedľajšie účinky). Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), nadlaktie, alebo predná časť stehien. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podáte injekciu do prednej časti pásu. Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

Ako zaobchádzať s Kirsty naplneným perom

Kirsty naplnené pero je jednorazové naplnené pero s obsahom inzulín-aspartátu.

Pozorne si prečítajte pokyny o používaní Kirsty naplneného pera, ktoré sú súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľa. Kirsty naplnené pero musíte používať podľa toho, ako to je opísané v pokynoch k používaniu Kirsty naplneného pera.

Pred podaním inzulínu vždy dohliadnite na to, aby ste použili správne pero.

Ak si podáte viac inzulínu, ako máte

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

Ak si zabudnete podať inzulín

Ak si zabudnete podať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín skôr, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie, čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri c) Prejavy pri cukrovke v časti 4.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

a) Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynecháte jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol (Pozri Kirsty a alkohol v časti 2).

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrený v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (napr. sladkosti, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Pre takýto prípad so sebou vždy noste glukózové tablety alebo jedlá s vysokým obsahom cukru.
- Keď príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia, alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľakrát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte cukrovku a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám podať žiadne jedlo alebo nápoj, kvôli riziku udusenía.

Závažné alergické reakcie na Kirsty alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) sú veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ale potenciálne môžu byť život ohrozujúce. Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa objavia príznaky alergickej reakcie na iných častiach tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.

Ak si všimnete niektorý z týchto prejavov, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie: Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častot' výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

b) Zoznam ďalších vedľajších účinkov

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb.

Prejavy alergie: V mieste podávania sa môžu objaviť lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie). Tieto prejavy obvykle vymiznú po pár týždňoch podávania inzulínu. Ak nevymiznú alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď svojmu lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

Problémy so zrakom: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

Opuchy kĺbov: Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to svojmu lekárovi.

Diabetická retinopatia (ochorenie oka spojené s cukrovkou, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to svojho lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.

Bolestivá neuropatia (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. To sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

c) Prejavy pri cukrovke

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodáte dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu, ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné príznaky sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite niektorý z horeuvedených príznakov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- To môžu byť príznaky veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a prípadne k smrti.

5. Ako uchovávať Kirsty

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na naplnenom pere a na škatulke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pred otvorením: Kirsty naplnené pero, ktoré práve nepoužívate, uchovávajte v chladničke pri teplote 2°C-8°C, nie v blízkosti chladiacich častí. Neuchovávejte v mrazničke.

Po prvom otvorení: Kirsty naplnené pero môžete nosiť so sebou pri teplote menej ako 30°C alebo ho uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C) počas najviac 28 dní. V chladničke ho neuchovávejte v blízkosti chladiacich častí. Neuchovávejte v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kirsty naplnené pero obsahuje

- Liečivo je inzulín-aspartát. Každý ml obsahuje 100 jednotiek inzulín-aspartátu. Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulín-aspartátu v 3 ml injekčnom roztoku.
- Ďalšie zložky sú glycerol, fenol, metakrezol, chlorid zinočnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný (pozri časť 2 „Kirsty obsahuje sodík“) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Kirsty a obsah balenia

Naplnené plastové pero s krytom s obsahom 3 ml číreho, bezfarebného roztoku.

Veľkosti balenia sú 1, 5, 10 naplnených pier alebo multibalenie obsahujúce 10 (2 balenia po 5) naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Roztok je číry a bezfarebný.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13
DUBLIN
Írsko
D13 R20R

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

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

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Ελλάδα

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

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: +Téél: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>

Kirsty naplnené pero

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím Kirsty naplneného pera si pozorne prečítajte nasledujúci návod, ako aj písomnú informáciu pre používateľa.

Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

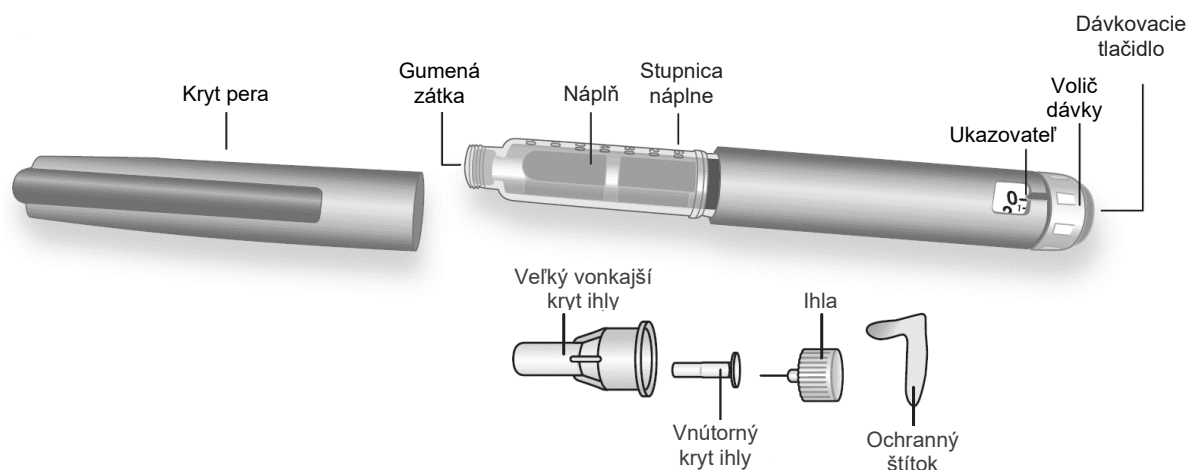
Kirsty naplnené pero je naplnené inzulínové pero s nastaviteľným dávkovaním. Môžete si zvoliť dávku v rozsahu 1 až 80 jednotiek, s možnosťou nastavenia po 1 jednotke.

Veľkosti ihly kompatibilné s týmto perom:

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

Preventívne vždy pri sebe noste rezervnú pomôcku na podávanie inzulínu pre prípad, že Kirsty naplnené pero stratíte alebo poškodíte.

Kirsty naplnené pero



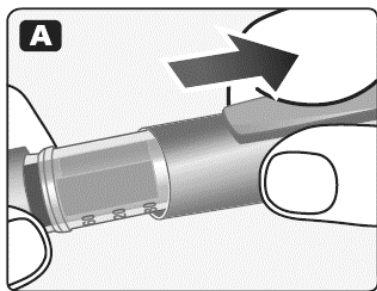
Pri každom použití pera

- Pred použitím pera si umyte ruky.
- Skontrolujte názov a farebný štítok na pere, aby ste sa uistili, že obsahuje správny typ inzulínu. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac ako jeden typ inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť, alebo príliš znížiť.
- Skontrolujte inzulín v náplni. Kirsty má byť číry, bezfarebný a nemá obsahovať žiadne častice. V opačnom prípade ho nepoužívajte.

1. krok: Pripravte si pero

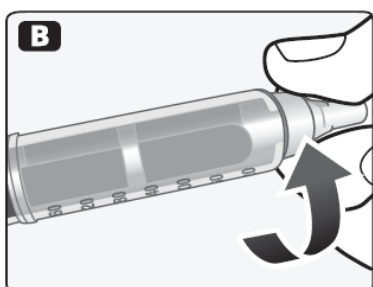
1a- Stiahnite kryt pera (pozri obrázok A)

1b- Gumenú zátku utrite tampónom namočeným v alkohole

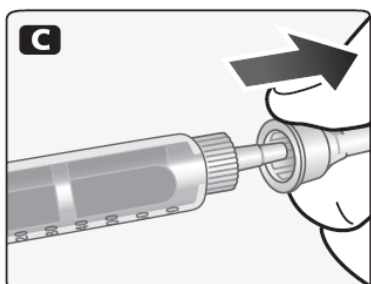


2. krok: Pripevnite ihlu

2a- Odstráňte papierový štítok z novej jednorazovej ihly. 2b- Ihlu nasadíte rovno a pevne na Kirsty naplnené pero (pozri obrázok B).

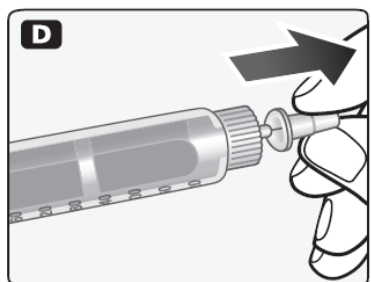


2c- Stiahnite veľký vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr (pozri obrázok C).



2d- Stiahnite vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho (pozri obrázok D).

Nikdy nedávajte vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu. Môžete sa ihlou pichnúť.



Dôležité informácie:

- Vždy použite novú ihlu na každú injekciu. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.

- Buďte opatrný, aby ste neohli alebo nepoškodili ihlu pred použitím.

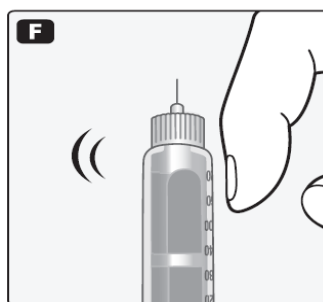
3. krok: Kontrola prietoku inzulínu

Počas bežného používania sa môže pred každým podávaním injekcie nahromadiť malé množstvo vzduchu v náplni. Ako sa vyvarovať podávaniu vzduchu a zaistiť správne dávkovanie:

3a- Otočte voličom dávky a nastavte 2 jednotky (pozri obrázok E).



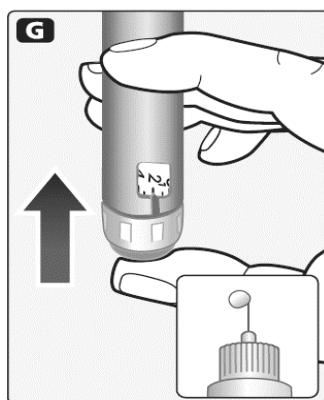
3b- Držte Kirsty naplnené pero ihlou smerom nahor a jemne poklepávajte niekoľkokrát prstom po náplni tak, aby sa vzduchové bubliny nahromadili v hornej časti náplne (pozri obrázok F).



3c- Držiak ihlu smerom nahor, stlačte dávkovacie tlačidlo na doraz. Volič dávky sa vráti na hodnotu 0.

Na hrote ihly sa má objaviť kvapka inzulínu (pozri obrázok G). Ak sa neobjaví, vymeňte ihlu a opakujte postup od kroku 3a až po krok 3c, ale nie viac ako 6-krát.

Ak sa ani potom kvapka inzulínu neobjaví, pero je poškodené a musíte použiť nové.



Dôležité informácie:

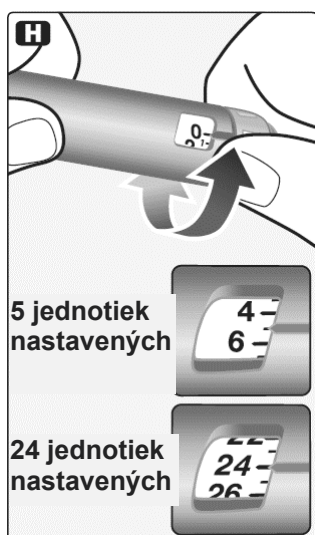
- Pred podaním injekcie sa vždy uistite, že na hrote ihly sa objaví kvapka. Tým sa presvedčíte, že inzulín preteká ihlou. Ak sa kvapka neobjaví, nepodáte si inzulín, hoci volič dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá, alebo je poškodená.
- Vždy pred podávaním injekcie skontrolujte prietok. Ak neskontrolujete prietok, môžete si podať príliš málo inzulínu alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.

4. krok: Výber dávky

4a- Skontrolujte, či je volič dávky na hodnote 0.

4b- Otáčaním voliča dávky, si nastavte taký počet jednotiek, aký si potrebujete podať (pozri obrázok H).

Dávku môžete upraviť otáčaním voliča dávky oboma smermi nahor alebo nadol dovtedy, pokým správna dávka nebude zarovno s ukazovateľom dávky. Pri otáčaní voličom dávky musíte dbať na to, aby ste nestlačili dávkovacie tlačidlo, lebo inzulín vytečie. Nemôžete si nastaviť väčšiu dávku, ako je zostávajúci počet jednotiek v náplni.



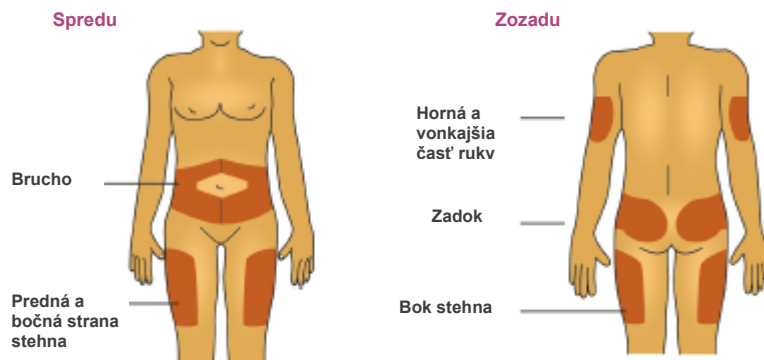
Dôležité informácie:

- Vždy pred injekčným podaním inzulínu použite volič dávky a ukazovateľ, aby ste zistili koľko jednotiek ste nastavili.
- Nepočítajte kliknutia pera. Ak nastavíte a podáte si nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť, alebo príliš znížiť. Nepoužívajte stupnicu zvyšného inzulínu, tá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

5. krok: Podanie injekcie

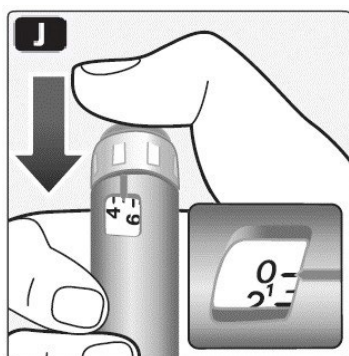
5a- Použite injekčnú techniku, ktorú vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.

Kirsty v naplnenom pere možno podať pod kožu (subkutánne) do oblasti brucha, zadku, hornej časti nôh (stehien) alebo hornej časti rúk (pozri obrázok I.).

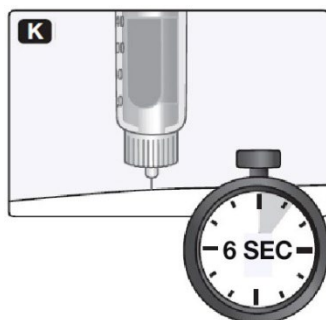


5b- Pri každej injekcii zmeňte (rotujte) miesto podania v oblasti kože, ktorú používate. **Nepoužívajte** rovnaké miesto na každé podanie injekcie.

5c- Ihlu zaveďte do kože. Dávku podajte stlačením dávkovacieho tlačidla až na doraz, kým 0 nebude zarovno s ukazovateľom (pozri obrázok J). Pri podávaní injekcie stláčajte len dávkovacie tlačidlo.



5d- Dávkovacie tlačidlo nechajte úplne zatlačené a ihlu nechajte v koži najmenej 6 sekúnd (pozri obrázok K). Takto budete mať istotu, že si podáte celú dávku.



5e – Po zotrvaní a pomalom narátaní do šesť vyberte ihlu z kože a potom uvoľnite tlak na dávkovacie tlačidlo.

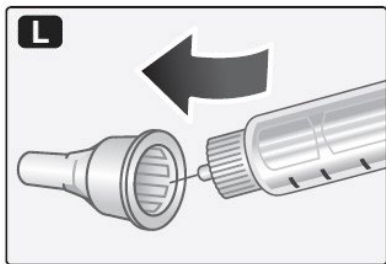
Dôležité informácie:

Vždy skontrolujte, či sa volič dávky vráti po podaní injekcie na hodnotu 0. Ak sa volič dávky zastaví, skôr ako sa vráti na hodnotu 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže spôsobiť príliš vysokú hladinu cukru v krvi.

6. krok: Po podaní injekcie

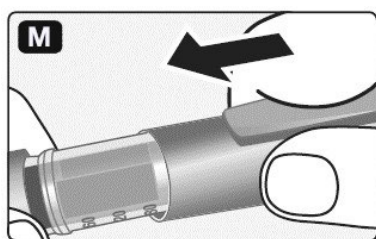
6a- Na ihlu opatrne nasadíte vonkajší kryt (pozri obrázok L).

Odskrutkujte ihlu. Ihlu po každom použití bezpečne odstráňte z Kirsty naplneného pera.



Ihlu zlikvidujte do vhodnej nádoby na ostré predmety.

6b. Na Kirsty naplnené pero umiestnite kryt pera (pozri obrázok M) a pero odložte bez nasadenej ihly.



Starostlivosť o pero

S Kirsty naplneným perom musíte zaobchádzať opatrne. V prípade spadnutia, poškodenia alebo prasknutia hrozí riziko vytečenia inzulínu. To môže viesť k nepresnému dávkovaniu, čo môže spôsobiť príliš vysokú alebo príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Vonkajšiu časť Kirsty naplneného pera môžete čistiť zdravotníckym tampónom. Pero nenamáčajte, neumývajte, ani nemastite, pretože by sa mohlo poškodiť.

Kirsty naplnené pero znova nenapĺňajte. Po vyprázdnení sa musí zlikvidovať.

Ďalšie dôležité informácie.

- Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní, aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a krížovej infekcie.
 - Použité Kirsty naplnené pero zlikvidujte bez nasadenej ihly.
 - Svoje pero ani ihly nikdy nedávajte iným ľuďom. Mohlo by to viesť ku krížovej infekcii.
 - O svoje pero sa nikdy nedel'te s ostatnými. Váš liek by im mohol poškodiť zdravie.
 - Pero a ihly vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu iných osôb, najmä detí.
-