

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali
Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart* (kar ustreza 3,5 mg).

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1.000 enotam.

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

Vsak vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam.

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam.

*pridobljen iz *Pichia pastoris* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)
Raztopina je bistra, brezbarvna in vodna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Kirsty je namenjeno zdravljenju sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Moč insulinskih analogov, tudi insulina aspart, izražamo v enotah, moč humanega insulina pa v mednarodnih enotah.

Odmerjanje zdravila Kirsty je individualno in določeno v skladu z bolnikovimi potrebami. Praviloma naj bi ga uporabljali v kombinaciji s srednjedolgodelujočim ali z dolgodelujočim insulinom.

Poleg tega je mogoče vialo zdravila Kirsty uporabljati za kontinuirano subkutano infundiranje insulina (CSII - Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) v sistemih s črpalko.

Če je potrebno, lahko zdravnik ali drugo zdravstveno osebje uporabi vialo zdravila Kirsty tudi za

intravensko aplikacijo insulina aspart.

Za doseganje optimalne urejenosti glikemije je priporočljivo spremljati koncentracije glukoze v krvi in prilagajati odmerke insulina.

Individualna potreba po insulinu pri odraslih in otrocih je ponavadi od 0,5 do 1,0 enote/kg/dan. V okviru bazalno-bolusne sheme zdravljenja, lahko 50-70% te potrebe pokrije zdravilo Kirsty, preostanek pa srednjedolgodelujoči ali dolgodelujoči insulin.

Prilagoditev odmerka je lahko potrebna v primeru večje telesne aktivnosti bolnika, spremenjene običajne prehrane ali med spremljajočimi boleznimi.

Posebne skupine bolnikov Starejši bolniki (≥ 65 let)

Zdravilo Kirsty lahko uporabite pri starejših bolnikih.

Pri starejših bolnikih je treba koncentracijo glukoze v krvi spremljati pozorneje ter odmerke insulina aspart individualno prilagoditi.

Okvara ledvic

Ledvična okvara lahko zmanjša bolnikovo potrebo po insulinu.

Pri bolnikih z ledvično okvaro je treba koncentracijo glukoze v krvi spremljati pozorneje ter odmerke insulina aspart individualno prilagoditi.

Okvara jeter

Jetrna okvara lahko zmanjša bolnikovo potrebo po insulinu.

Pri bolnikih z jetrno okvaro je treba koncentracijo glukoze v krvi spremljati pozorneje ter odmerke insulina aspart individualno prilagoditi.

Pediatrična populacija

Pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, ima zdravilo Kirsty prednost pred topnim humanim insulinom, če bi bil hiter začetek delovanja lahko koristen, npr. pri časovnem usklajevanju injekcij glede na obroke (glejte poglavji 5.1 in 5.2).

Varnost in učinkovitost zdravila Kirsty pri otrocih, mlajših od 1 leta, nista dokazani. Podatkov ni na voljo.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Pri prehodu z drugih insulinskih zdravil je lahko potrebna prilagoditev odmerka zdravila Kirsty in odmerka bazalnega insulina. Zdravilo Kirsty začne delovati hitreje in deluje krajši čas kot topni humani insulin. Po subkutanem injiciranju v trebušno steno začne delovati v 10 do 20 minutah. Največji učinek doseže od 1 do 3 ure po injiciranju. Deluje od 3 do 5 ur.

Med prehodom in v prvih tednih po prehodu je priporočljivo skrbno spremljanje glukoze v krvi (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Insulin aspart je hitro delujoči insulinski analog.

Zdravilo Kirsty se injicira subkutano v trebušno steno, stegno, nadlaket, deltoidni ali glutealni predel. Znotraj istega predela je treba mesta injiciranja vedno menjavati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8). Subkutano injiciranje v trebušno steno

zagotovi hitrejšo absorpcijo kot injiciranje na drugih mestih. V primerjavi s topnim humanim insulinom se hitrejši začetek delovanja zdravila Kirsty ohrani ne glede na mesto injiciranja. Trajanje delovanja je spremenljivo, odvisno od odmerka, mesta injiciranja, krvnega pretoka, temperature in stopnje telesne dejavnosti.

Zaradi hitrejšega začetka delovanja je treba zdravilo Kirsty praviloma aplicirati tik pred obrokom. Če je potrebno, pa ga je mogoče injicirati kmalu po obroku.

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Kontinuirano subkutano infundiranje insulina (CSII)

Zdravilo Kirsty se lahko uporablja za CSII v sistemih s črpalko, primernih za infundiranje insulina. CSII je treba aplicirati v trebušno steno. Mesta infundiranja je treba krožno menjavati.

Kadar se zdravilo Kirsty uporablja v insulinski infuzijski črpalki, se ga ne sme mešati z nobenim drugim insulinskim zdravilom.

Bolnike, ki uporabljajo CSII, je treba izčrpno poučiti o uporabi sistema s črpalko in uporabljati morajo pravi rezervoar in cevko za črpalko (glejte poglavje 6.6). Infuzijski komplet (cevko in kanilo) je treba menjati v skladu z navodili, priloženimi infuzijskemu kompletu.

Bolniki, ki zdravilo Kirsty uporabljajo v CSII, morajo vedno imeti na voljo še insulin z drugačnim načinom aplikacije, za primer, da sistem s črpalko odpove.

Intravenska uporaba

Če je potrebno, je mogoče zdravilo Kirsty aplicirati tudi intravensko, vendar ga sme tako aplicirati samo zdravnik ali drug zdravstveni delavec.

Infuzijski sistemi za intravensko infundiranje z zdravilom Kirsty 100 enot/ml v koncentraciji od 0,05 do 1,0 enote/ml insulina aspart v raztopinah za infundiranje natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9%), 5% raztopine glukoze ali 10% raztopine glukoze, vključno s 40 mmol/l raztopine kalijevega klorida, z uporabo polipropilenskih infuzijskih vrečk so pri sobni temperaturi stabilni 24 ur.

Kljub časovni stabilnosti se določena količina insulina spočetka adsorbira na material infuzijske vrečke. Med infundiranjem insulina je treba spremljati koncentracijo glukoze v krvi.

Injiciranje z injekcijsko brizgo

Viale zdravila Kirsty so namenjene uporabi z insulinskimi brizgami, ki imajo ustrezno odmerno skalo. Glejte tudi poglavje 6.6.

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

Zdravilo Kirsty v vložkih je primerno samo za subkutane injekcije z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z brizgo, intravensko injekcijo ali infuzijsko črpalko, je treba uporabiti vialo. Zdravilo Kirsty v vložkih je namenjeno uporabi samo z naslednjim injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo (glejte poglavje 6.6):

- EZPen, ki je namenjen dajanju spremenljivih odmerkov od 1 do 60 enot insulina aspart v korakih po 1 enoto.

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Kirsty napolnjen injekcijski peresnik je primeren samo za subkutano injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo ali intravensko injekcijo, je treba uporabiti vialo. Če je potrebno dajanje z

infuzijsko črpalko, je treba uporabiti vialo.

Kirsty napolnjen injekcijski peresnik omogoča aplikacijo insulina v korakih po 1 enoto v največjem odmerku 80 enot. Kirsty napolnjen injekcijski peresnik je namenjen uporabi s komercialno dostopnimi iglami za insulinske peresnike. Glejte tudi poglavje 6.6.

Za podrobne napotke za uporabo glejte navodilo za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Potovanja

Pred potovanjem med različnimi časovnimi pasovi se mora bolnik posvetovati z zdravnikom, kajti morda bo moral zaradi tega injicirati insulin in uživati obroke ob drugačnih časih.

Hiperglikemija

Neustrezno odmerjanje ali prekinitev zdravljenja lahko, zlasti pri sladkorni bolezni tipa 1, povzroči hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi hiperglikemije se ponavadi razvijejo postopoma, v nekaj urah ali dneh. Vključujejo žejo, pogostejše uriniranje, navzeo, bruhanje, zaspanost, pordelo suho kožo, suha usta, izgubo apetita in acetonski zadah. Pri sladkorni bolezni tipa 1 nezdravljene hiperglikemije končno povzročijo diabetično ketoacidozo, ki je lahko smrtna.

Hipoglikemija

Izpustitev obroka ali nenačrtovana, naporna telesna dejavnost lahko povzročita hipoglikemijo.

Še posebej pri otrocih je treba poskrbeti, da odmerki insulina (še posebej pri bazalno-bolusnih shemah zdravljenja) ustrezajo vnosu hrane, telesni dejavnosti in trenutni koncentraciji glukoze v krvi, tako da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije.

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V primeru hipoglikemije ali suma na hipoglikemijo se zdravila Kirsty ne sme injicirati. Po ureditvi bolnikove glukoze v krvi je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka (glejte poglavji 4.8 in 4.9).

Bolnikom, ki se jim uravnanost glukoze v krvi zelo izboljša, npr. z intenziviranim insulinskim zdravljenjem, se običajni opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo in jih je s to možnostjo treba seznaniti. Pri bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen že dolgo, lahko običajni opozorilni simptomi izginejo.

Posledica farmakodinamike hitro delujočih insulinskih analogov je, da se hipoglikemija - če do nje pride - lahko pojavi v krajšem času po injiciranju kot pri topnem humanem insulinu.

Ker je treba zdravilo Kirsty aplicirati neposredno ob obroku, je treba hiter začetek delovanja upoštevati pri bolnikih, pri katerih je mogoče zaradi spremljajočih bolezni ali zdravljenja pričakovati upočasnjeno absorpcijo hrane.

Spremljajoče bolezni, posebno okužbe in stanja z zvišano telesno temperaturo, ponavadi zvečajo bolnikovo potrebo po insulinu. Sočasne bolezni ledvic, jeter ali nadledvične žleze, hipofize ali ščitnice lahko zahtevajo spremembo odmerka insulina.

Ob prehodu med različnimi vrstami insulinskih zdravil se lahko zgodnji opozorilni simptomi hipoglikemije spremenijo ali postanejo manj izraziti, kot so bili pri insulinu, ki ga je bolnik uporabljal prej.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Prehod bolnika na drugo vrsto ali znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. Spremembe v jakosti, znamki (proizvajalec), vrsti, izvoru (živalski, humani insulin ali analog humanega insulina) in/ali načinu izdelave (rekombinantna DNA ali živalski vir insulina) imajo lahko za posledico spremembo odmerka. Bolniki, ki preidejo na zdravilo Kirsty z druge vrste insulina, utegnejo potrebovati večje število dnevniških injekcij ali drugačen odmerek kot med uporabo svojih običajnih insulinskih zdravil. Če je potrebna prilagoditev, utegne biti potrebna že pri prvem odmerku ali v prvih nekaj tednih ali mesecih.

Reakcije na mestu injiciranja

Kot pri vsakem zdravljenju z insulinom se lahko pojavijo reakcije na mestu injiciranja, vključno z bolečinami, pordelostjo, koprivnico, vnetjem, podplutbo, oteklino in srbenjem. Stalno krožno menjavanje mest injiciranja na posameznem predelu zmanjša tveganje za nastanek teh reakcij. Reakcije ponavadi minejo v nekaj dneh do nekaj tednih. V redkih primerih je lahko zaradi reakcij na mestu injiciranja potrebna prekinitev zdravljenja z zdravilom Kirsty.

Bolezni kože in podkožja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja s prizadetega predela na neprizadet predel se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Kombinacija insulina aspart in pioglitazona

Poročali so o primerih srčnega popuščanja med uporabo pioglitazona v kombinaciji z insulinom, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščanje. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in insulina aspart. Pri uporabi te kombinacije je treba pri bolnikih opazovati znake in simptome srčnega popuščanja, pridobivanja telesne mase in prisotnosti edema. Če pride do poslabšanja srčnih simptomov, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Preprečevanje nenamerne zamenjave zdravil/napak pri zdravljenju

Bolnikom je treba naročiti, da pred vsakim injiciranjem vedno preverijo nalepko na insulinu in tako preprečijo nenamerno zamenjavo insulina aspart in drugih insulinskih zdravil.

Protitelesa proti insulinu

Aplikacija insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu. V redkih primerih je zaradi nastanka protiteles proti insulinu bolniku potrebno prilagoditi odmerek, da se prepreči nagnjenje k hiper- ali hipoglikemiji.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za številna zdravila je znano, da vplivajo na presnovo glukoze.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zmanjšajo naslednje snovi:

peroralni antidiabetiki, zaviralci monoaminoksidaze (MAO), antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci encima angiotenzinske konvertaze (ACE), salicilati, anabolni steroidi in sulfonamidi.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zvečajo naslednje snovi:

peroralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, ščitnični hormoni, simpatikomimetiki, rastni hormon in danazol.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid lahko potrebo po insulinu zveča ali zmanjša.

Alkohol lahko poveča ali zmanjša hipoglikemični učinek insulina.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravilo Kirsty se lahko uporablja med nosečnostjo. Podatki dveh randomiziranih, kontroliranih kliničnih preskušanj (322 in 27 izpostavljenih nosečnosti) ne kažejo neželenih učinkov insulina aspart na nosečnost ali na zdravje ploda/novorojenčka v primerjavi s humanim insulinom (glejte poglavje 5.1).

Med celotno nosečnostjo in v obdobju načrtovanja zanositve sta priporočljiva intenzivirana kontrola glukoze v krvi in nadziranje nosečnic s sladkorno boleznijo (sladkorno boleznijo tipa 1, sladkorno boleznijo tipa 2 ali nosečnostno sladkorno boleznijo). Potreba po insulinu se v prvem trimesečju ponavadi zmanjša, potem pa se v drugem in tretjem trimesečju poveča. Po porodu se potreba po insulinu običajno hitro vrne na vrednosti pred nosečnostjo.

Dojenje

Omejitev za zdravljenje z zdravilom Kirsty med dojenjem ni. Zdravljenje doječe matere z insulinom ne pomeni nobene nevarnosti za dojenčka. Potrebna pa utegne biti prilagoditev odmerka zdravila Kirsty.

Plodnost

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja na živalih v zvezi s plodnostjo niso odkrile razlik med insulinom aspart in humanim insulinom.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Hipoglikemija lahko poslabša bolnikovo zmožnost koncentracije in reagiranja. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebej pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne previdnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba pretehtati, ali je priporočljivo, da bolnik vozi.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, opaženi pri bolnikih, ki uporabljajo insulin aspart, so v glavnem posledica farmakološkega učinka insulina.

Najpogostejše opisani neželeni učinek med zdravljenjem je hipoglikemija. Pogostnost hipoglikemij se razlikuje med populacijami bolnikov, odmernimi shemami in ravno urejenosti glikemije (glejte poglavje 4.8, podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov).

Na začetku zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo refrakcijske anomalije, edemi in reakcije na mestu injiciranja (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutbe, oteklost in srbenje na mestu injiciranja). Te reakcije so ponavadi prehodne. Hitro izboljšanje urejenosti glukoze v krvi je lahko povezano z akutno bolečo nevropatijo, ki je običajno reverzibilna. Intenziviranje insulinskega zdravljenja z nenadnim izboljšanjem urejenosti glikemije lahko spremlja prehodno poslabšanje diabetične retinopatije, toda dolgotrajno izboljšanje urejenosti glikemije zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije.

Preglednica neželenih učinkov

Spodaj naštetih neželeni učinki temeljijo na podatkih iz kliničnih preskušanj in so razvrščeni po pogostnosti MedDRA in organskih sistemih. Skupine pogostnosti so opredeljene po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem po MedDRA	zelo pogosti	občasni	redki	zelo redki	neznana pogostnost
Bolezni imunskega sistema		urtikarija, izpuščaj, erupcije		anafilaktične reakcije*	
Presnovne in prehranske motnje	hipoglikemija*				
Bolezni živčevja			periferna nevropatija (boleča nevropatija)		
Očesne bolezni		refrakcijske motnje, diabetična retinopatija			
Bolezni kože in podkožja		lipodistrofija*			kožna amiloidoza*†
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		reakcije na mestu injiciranja, edemi			

* glejte poglavje 4.8, podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov.

† neželen učinek iz virov po prihodu zdravila na trg.

Opis izbranih neželenih učinkov

Anafilaktične reakcije

Pojav generaliziranih preobčutljivostnih reakcij (med drugim generalizirani izpuščaj na koži, srbenje, znojenje, prebavne motnje, angionevrotični edem, težave pri dihanju, palpitacije in znižanje krvnega tlaka) je zelo redek, vendar je lahko smrtno nevaren.

Hipoglikemija

Najpogostejše opisani neželeni učinek je hipoglikemija. Pojavi se lahko, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. Huda hipoglikemija lahko povzroči nezavest in/ali konvulzije in ima lahko za posledico prehodno ali trajno okvaro delovanja možganov ali celo smrt. Simptomi hipoglikemije se ponavadi razvijejo nenadoma. Obsegajo lahko hladno znojenje, hladno blede kožo, utrujenost, živčnost ali tremor, tesnoba, nenavadno izčrpanost ali šibkost, zmedenost, težave s koncentracijo, zaspanost, čezmerno lakoto, motnje vida, glavobol, navzeo in palpitacije.

V kliničnih preskušanjih se je pogostnost hipoglikemije razlikovala glede na populacijo bolnikov, shemo odmerjanja in raven urejenosti glikemije. V kliničnih preskušanjih ni bilo razlik med celotnim deležem hipoglikemij pri bolnikih, zdravljenih z insulinom aspart, in bolnikih, ki so dobivali humani insulin.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija (vključno z lipohipertrofijo in lipoatrofijo) in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih v pediatrični populaciji na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in kliničnih preskušanj, ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

Druge posebne skupine bolnikov

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in kliničnih preskušanj, ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Specifičnega prevelikega odmerjanja insulina ni mogoče opredeliti, a če so uporabljeni odmerki preveliki glede na bolnikovo potrebo, se lahko postopoma razvije hipoglikemija.

- Blage hipoglikemije je mogoče zdraviti z zaužitjem glukoze ali sladkih izdelkov. Zato je priporočljivo, da bolniki s sladkorno boleznijo vedno nosijo pri sebi živila, ki vsebujejo sladkor.
- Hude hipoglikemije, ko je bolnik nezavesten, je mogoče zdraviti z glukagonom (0,5 do 1 mg), ki ga intramuskularno ali subkutano aplicira ustrezno podučena oseba, ali z glukozo, ki jo intravensko aplicira zdravnik ali drugo zdravstveno osebje. Glukozo je treba aplicirati

intravensko v primeru, da se bolnik v 10 do 15 minutah ne odzove na glukagon. Ko se bolnik zave, je priporočljivo, da peroralno dobi ogljikove hidrate za preprečitev ponovitve.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

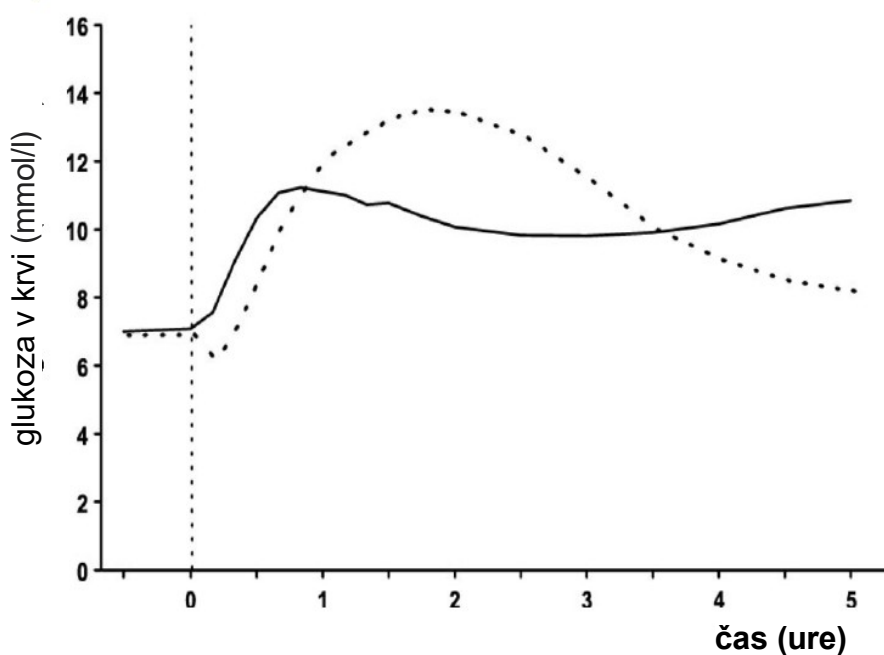
Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa. Insulini in analogi za injiciranje s hitrim delovanjem. Oznaka ATC: A10AB05.

Zdravilo Kirsty je podobno biološko zdravilo. Podrobne informacije so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <https://www.ema.europa.eu>.

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Insulin aspart znižuje glukozo v krvi tako, da olajša njen privzem po vezavi insulina na receptorje na mišičnih in maščobnih celicah in hkrati zavre sproščanje glukoze iz jeter.

Insulin aspart začne v primerjavi s topnim humanim insulinom delovati hitreje in povzroči, da je koncentracija glukoze, merjena v prvih štirih urah po obroku, nižja. Po subkutani injekciji je delovanje insulina aspart kratkotrajnejše kot delovanje topnega humanega insulina.



Slika 1. Koncentracija glukoze v krvi po enem odmerku insulina aspart, injiciranem tik pred obrokom (neprekinjena krivulja) in topnega humanega insulina, apliciranega 30 minut pred obrokom (pikčasta krivulja) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1.

Insulin aspart začne delovati v 10 do 20 minutah po subkutani injekciji. Največji učinek doseže od 1 do 3 ure po injekciji. Deluje od 3 do 5 ur.

Klinična učinkovitost in varnost

Klinična preskušanja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so pokazala, da je postprandialna koncentracija glukoze v krvi po insulinu aspart nižja kot pri topnem humanem insulinu (slika I). V dveh dolgoročnih, odprtih preskušanjih pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, ki sta vključili 1070 oz. 884 bolnikov, je insulin aspart v primerjavi s humanim insulinom znižal glikirani hemoglobin za

0,12 [95% interval zaupanja 0,03; 0,22] oz. 0,15 [95% interval zaupanja 0,05; 0,26] odstotnih točk; klinični pomen razlike je omejen.

Klinična preskušanja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so pokazala, da je tveganje za nočne hipoglikemije z insulinom aspart manjše kot s topnim humanim insulinom. Tveganje za hipoglikemijo čez dan se ni značilno povečalo.

Insulin aspart je na molarni osnovi ekvipotenten topnemu humanemu insulinu.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki (≥ 65 let)

Pri starejših bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 (19 bolnikov, starih od 65 do 83 let, povprečna starost 70 let) so opravili randomizirano, dvojno slepo navzkrižno preskušanje farmakokinetike/farmakodinamike, med katerim so insulin aspart primerjali s topnim humanim insulinom. Relativne razlike v farmakodinamičnih lastnostih (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) insulina aspart in topnega humanega insulina so se pri starejših skladale s tistimi, ki so bile ugotovljene pri zdravih preiskovancih in mlajših bolnikih s sladkorno boleznijo.

Pediatrična populacija

Izvedli so klinično raziskavo, v kateri so primerjali topni humani insulin, apliciran pred obrokom, z insulinom aspart, apliciranim po obroku pri majhnih otrocih (20 bolnikov starih med 2 in manj kot 6 let, od katerih so bili štirje mlajši od 4 let; v raziskavi so bili 12 tednov) in raziskavo farmakokinetike/farmakodinamike enkratnega odmerka pri otrocih (6-12 let) in mladostnikih (13-17 let). Farmakodinamični profil insulina aspart pri otrocih je bil podoben kot pri odraslih.

Učinkovitost in varnost insulina aspart, uporabljenega kot bolusni insulin v kombinaciji z insulinom detemir ali insulinom degludek kot bazalnim insulinom, so v obdobju do 12 mesecev proučevali v dveh randomiziranih, kontroliranih kliničnih preskušanjih pri mladostnikih in otrocih, starih od 1 do manj kot 18 let ($n = 712$). V preskušnji je bilo vključenih 167 otrok, starih 1-5 let, 260, starih 6-11 let, in 285, starih 12-17 let. Izboljšanja HbA_{1c} in varnostne značilnosti so bili v vseh starostnih skupinah primerljivi.

Nosečnost

Klinično preskušanje, v katerem so primerjali varnost in učinkovitost insulina aspart in humanega insulina v zdravljenju nosečnic s sladkorno boleznijo tipa 1 (322 izpostavljenih nosečnosti (insulin aspart 157, humani insulin 165)), ni pokazalo nobenih neželenih učinkov insulina aspart na nosečnost ali na zdravje ploda/novorojenčka.

Poleg tega so podatki kliničnega preskušanja, ki je zajelo 27 žensk z nosečnostno sladkorno boleznijo, randomiziranih na zdravljenje z insulinom aspart ali humanim insulinom (insulin aspart 14, humani insulin 13), pokazali podobna profila varnosti obeh terapij.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija, porazdelitev in izločanje

Substitucija aminokisline prolina z asparaginsko kislino na položaju B28 v zdravilu Kirsty zmanjša nagnjenost k tvorbi heksamer, ki je opazna pri topnem humanem insulinu. Zato se zdravilo Kirsty v primerjavi s topnim humanim insulinom hitreje absorbira iz podkožja.

Čas do največje koncentracije je v povprečju pol krajši kot pri topnem humanem insulinu. Povprečna največja koncentracija v plazmi $492 \pm 256 \text{ pmol/l}$ je bila pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 dosežena v 40 (interkvartilni razpon: 30-40) minutah po subkutanem odmerku 0,15 enote/kg telesne mase. Koncentracija insulina se je vrnila na izhodiščno približno 4 do 6 ur po odmerku. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je bila hitrost absorpcije nekoliko počasnejša, zato je bila C_{max} manjša

(352 ± 240 pmol/l), $t_{\max}$ pa poznejši (60 (interkvartilni razpon: 50-90) minut). Intraindividualna variabilnost časa do največje koncentracije je pri zdravilu Kirsty značilno manjša kot pri topnem humanem insulinu, medtem ko je intraindividualna variabilnost $C_{\max}$ pri zdravilu Kirsty večja.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki (≥ 65 let)

Relativne razlike v farmakokinetičnih lastnostih med insulinom aspart in topnim humanim insulinom so bile pri starejših bolnikih (65-83 let, povprečna starost 70 let) s sladkorno boleznijo tipa 2 podobne kot pri zdravih preiskovancih in pri mlajših bolnikih s sladkorno boleznijo. Pri starejših bolnikih je bila hitrost absorpcije nižja, zato je bil $t_{\max}$ daljši (82 (interkvartilni razpon: 60-120) minut), medtem ko je bila $C_{\max}$ podobna kot pri mlajših bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in rahlo nižja kot pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1.

Okvara jeter

Študijo farmakokinetike z enim odmerkom insulina aspart so opravili pri 24 preiskovancih z delovanjem jeter od normalnega do hudo okvarjenega. Pri bolnikih z okvaro jeter je bila hitrost absorpcije nižja in bolj spremenljiva, zato je bil $t_{\max}$ daljši in se je gibal v razponu od 50 minut pri preiskovancih z normalnim delovanjem jeter do 85 minut pri bolnikih z zmerno in hudo okvaro jeter. AUC, $C_{\max}$ in očistek (CL/F) so bili pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter podobni tistim pri preiskovancih z normalnim delovanjem jeter.

Okvara ledvic

Študijo farmakokinetike z enim odmerkom insulina aspart so opravili pri 18 preiskovancih z delovanjem ledvic od normalnega do hudo okvarjenega. Ugotovili niso nobenega očitnega vpliva očistka kreatinina na AUC, $C_{\max}$, očistek (CL/F) in $t_{\max}$ insulina aspart. Pri bolnikih z zmerno in hudo okvaro ledvic so bili podatki omejeni. Farmakokinetike pri bolnikih z odpovedjo ledvic, ki potrebujejo zdravljenje z dializo, niso raziskali.

Pediatrična populacija

Farmakokinetične in farmakodinamične lastnosti insulina aspart so raziskali pri otrocih (6-12 let) in mladostnikih (13-17 let) s sladkorno boleznijo tipa 1. V obeh starostnih skupinah se je insulin aspart hitro absorbiral; $t_{\max}$ je bil podoben kot pri odraslih. $C_{\max}$ pa se je med starostnima skupinama razlikovala, kar poudarja pomembnost individualnega titriranja insulina aspart.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na podlagi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za ljudi.

V preskusih *in vitro*, vključno z vezavo na receptorska mesta za insulin in IGF-1 ter učinki na celično rast, se je insulin aspart obnašal zelo podobno humanemu insulinu. Študije tudi kažejo, da je disociacija vezave na insulinske receptorje pri insulinu aspart enaka kot pri humanem insulinu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicerol
fenol
metakrezol
cinkov klorid
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
natrijev klorid

klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Tega zdravila se ne sme redčiti ali mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Pred odprtjem 30 mesecev

Po prvem odprtju 28 dni

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 31 dni pri temperaturi 30°C in 5°C. Z mikrobiološkega stališča se lahko zdravilo po odprtju shranjuje največ 28 dni pri temperaturi 30°C. Za druge čase shranjevanja med uporabo je odgovoren uporabnik.

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Shranjujte pri temperaturi do 30°C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

Shranjujte pri temperaturi do 30°C. Lahko se hrani v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte. Pokrovček peresnika imejte na peresniku, da ga zaščitite pred svetlobo.

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Shranjujte pri temperaturi do 30°C. Dovoljeno je shranjevanje v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit z zaporko za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C). Ne zamrzujte.

Zdravilo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odpiranju zdravila glejte razdelek 6.3.

.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

10 ml raztopine v viali (steklo tipa 1), zaprti z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko flip-off.

Pakiranja z 1 ali s 5 vialami in skupno pakiranje s 5 (5 pakiranj po 1) vialami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj..

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

3 ml raztopine v vložku (steklo tipa 1) z batnim zamaškom (bromobutil) in zatesnjeno z aluminijevo tesnilno zaporkom.

Velikosti pakiranj: 5 in 10 vložkov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Igle niso vključene.

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

3 ml raztopine v vložku (steklo tipa 1) z batom in zamaškom (brombutil) ter aluminijasto zaporko v večodmernem napolnjenem injekcijskem peresniku.

Pakiranja po 1, 5 in 10 napolnjenih injekcijskih peresnikov ali skupno pakiranje z 10 (2 pakiranj po 5) napolnjenimi injekcijskimi peresniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Igle niso vključene.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ne uporabite zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra, brezbarvna in vodna.

Zdravila Kirsty, ki je bilo zamrznjeno, ne smete uporabiti.

Bolnika opozorite, naj po vsakem injiciranju iglo zavrže.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba odvreči v skladu z lokalnimi zahtevami.

Igel, injekcijskih brizg in napolnjenih injekcijskih peresnikov se ne sme deliti z drugimi.

Igle, brizge, napolnjeni injekcijski peresniki in vložki se ne smejo deliti.

Vložki se ne smejo ponovno polniti.

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Zdravilo Kirsty se lahko uporablja v infuzijskem sistemu s črpalko (CSII), kot je opisano v poglavju 4.2. Cevke, v katerih je material na notranji površini iz polietilena ali poliolefina, so bile ocenjene in ugotovljeno je bilo, da so kompatibilne z uporabo črpalke.

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku

Zdravilo Kirsty v vložkih je primerno le za subkutane injekcije iz injekcijskega peresnika za večkratno uporabo. Če je potrebna uporaba injekcijske brizge, intravenske injekcije ali infuzijske črpalke, je treba uporabiti vialo. Zdravilo Kirsty v vložkih je zasnovano za uporabo samo z naslednjim injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo (glejte točko 4.2):

- EZPen, ki je namenjen dajanju spremenljivih odmerkov od 1 do 60 enot insulina aspart v korakih po 1 enoto.

Injekcijski peresnik za večkratno uporabo (EZPen) je treba uporabljati v skladu s priporočili v informacijah, priloženih napravi.

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

S tem injekcijskim peresnikom so združljive naslednje velikosti igel:

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

Igle niso vključene.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1506/001
EU/1/20/1506/002
EU/1/20/1506/003
EU/1/20/1506/004
EU/1/20/1506/005
EU/1/20/1506/006
EU/1/20/1506/007
EU/1/20/1506/008
EU/1/20/1506/009

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 5/02/2021
Datum zadnjega podaljšanja: 30/10/2025

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serije

Kirsty viala, vložek in napolnjen injekcijski peresnik:

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

Irska

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (VIALA)

1. IME ZDRAVILA

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali.
insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1.000 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 viala z 10 ml
5 vial z 10 ml

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano ali intravensko uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Po prvi uporabi: porabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku.

Po prvi uporabi: shranjujte pri temperaturi do 30°C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate,

D13 R20R Dublin 13 DUBLIN

Irska,

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1506/001 1 viala z 10 ml

EU/1/20/1506/002 5 vial z 10 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kirsty viala

17. EDINSTVENA OZNAKA - DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA - V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NALEPKA NA ZUNANJI OVOJNINI SKUPNEGA PAKIRANJA (VIALA – s t.i. »modrim okencem«)****1. IME ZDRAVILA**

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali.
insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1.000 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 5 (5 pakiranj po 1 x 10 ml) vial

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano ali intravensko uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Po prvi uporabi: porabite v 28 dneh

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku.

Po prvi uporabi: shranjujte pri temperaturi do 30°C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

D13 R20R Dublin 13, DUBLIN

Irska,

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1506/003 5 pakiranj po 1 x 10 ml viala

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kirsty viala

17. EDINSTVENA OZNAKA - DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA - V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (VIALA - brez t.i. »modrega okenca«)

1. IME ZDRAVILA

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali.
insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1.000 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 viala z 10 ml. Škatla je del skupnega pakiranja in se je ne sme izdajati posamično.

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano ali intravensko uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP/
Po prvi uporabi: porabite v 28 dneh

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku.

Po prvi uporabi: shranjujte pri temperaturi do 30°C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

D13 R20R Dublin 13 DUBLIN

Irska

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1506/003 5 pakiranj po 1 x 10 ml viala

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Kirsty viala

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (VIALA)

1. IME ZDRAVILA IN POTI UPORABE

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali.
insulin aspart
za s.c. ali i.v. uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml
Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1000 enotam.

6. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA ZUNANJI EMBALAŽI

ZUNANJA ŠKATLA (VLOŽEK)

1. IME ZDRAVILA

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injicije. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

5 x 3 ml vložki

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Igle niso vključene.
Pred uporabo preberite priloženo
navodilo.
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA
IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Po prvem odprtju: Uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odpiranjem: Hranite v hladilniku (2°C do 8°C).

Hranite vložek v zunanji škatli da jo zaščitite pred svetlobo.

Po prvi uporabi: Shranjujte pri temperaturi do 30°C. Lahko se hrani v hladilniku (2°C do 8°C). Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit z zaporko, da ga zaščitite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKI DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1506/008 5 vložkov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kirsty vložek

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA ZUNANJI EMBALAŽI

ZUNANJA ŠKATLA NA VEČPAKIRANJU (VLOŽEK – z modrim okencem)

1. IME ZDRAVILA

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Večkratno pakiranje: 10 (2 pakiranja po 5) vložkov

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Igle niso priložene.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA
IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Po prvi uporabi: Uporabite v 28 dneh..

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odpiranjem: Hranite v hladilniku (2°C do 8°C).

Hranite vložek v zunanji škatli, da jo zaščitite pred svetlobo.

Po prvi uporabi: Shranjujte pri temperaturi do 30°C. Lahko se hrani v hladilniku (2°C do 8°C). Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit z zaporko, da ga zaščitite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo zavrzite po vsakem injiciranju.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKI DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1506/009 10 (2 x 5) vložkov po 3ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Kirsty vložek

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA ZUNANJI EMBALAŽI

NOTRANJA ŠKATLA ZA VEČKRATNO PAKIRANJE (VLOŽEK – brez modrega okenca)

1. IME ZDRAVILA

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

5 x 3 ml vložkov. Komponent iz večkratnega pakiranja ni mogoče prodajati ločeno.

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Igle niso vključene.
Pred uporabo preberite priloženo
navodilo.
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA
IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Po prvem odprtju: Uporabite v 28 dneh.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odpiranjem: Hranite v hladilniku (2°C do 8°C).

Hranite vložek v zunanji škatli, da jo zaščitite pred svetlobo.

Po prvi uporabi: Shranjujte pri temperaturi do 30°C. Lahko se hrani v hladilniku (2°C do 8°C). Ne zamrzujte.

Pokrovček peresnika imejte na peresniku, da ga zaščitite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo zavrzite po vsakem injiciranju.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKI DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1506/009 2 x 5 vložkov po 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Kirsty vložek

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA (VLOŽEK)

1. IME ZDRAVILA IN POTI UPORABE

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku
insulin aspart
s.c uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml
1 vložek s 3 ml vsebuje 300 enot

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK)

1. IME ZDRAVILA

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 x 3 ml napolnjen injekcijski peresnik
5 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki
10 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Igle niso priložene.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Uporabljajte samo igle, ki so primerne za uporabo s tem napolnjenim injekcijskim peresnikom.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Po prvi uporabi: porabite v 28 dneh

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku.

Po prvi uporabi: shranjujte pri temperaturi do 30°C. Dovoljeno je shranjevanje v hladilniku. Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit z zaporko za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1506/004 1 injekcijski peresnik s 3 ml

EU/1/20/1506/005 5 napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml

EU/1/20/1506/006 10 napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Kirsty napolnjen injekcijski peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA - DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA - V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
NALEPKA ZUNANJEGA OVOJA SKUPNEGA PAKIRANJA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI
PERESNIK – s t.i. »modrim okencem«)**

1. IME ZDRAVILA

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin aspart

2 NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot
insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid,
klorovodikova kislina/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in voda za injekcije. Za nadaljnje
informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 10 (2 pakiranja po 5) napolnjenih injekcijskih peresnikov

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Igle niso priložene.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Uporabljajte samo igle, ki so primerne za uporabo s tem napolnjenim injekcijskim peresnikom.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Po prvi uporabi: porabite v 28 dneh

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku.

Po prvi uporabi: shranjujte pri temperaturi do 30°C. Dovoljeno je shranjevanje v hladilniku. Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit z zaporko za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavrzite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1506/007 10 (2 pakiranja po 5) napolnjenih injekcijskih peresnikov

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Kirsty napolnjen injekcijski peresnik

17. EDINSTVENA OZNAKA - DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA - V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
NOTRANJA ŠKATLASKUPNEGA PAKIRANJA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI
PERESNIK - brez t.i. »modrega okenca«)**

1. IME ZDRAVILA

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin aspart

2 NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot
insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid,
klorovodikova kislina/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in voda za injekcije. Za nadaljnje
informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

5 x 3 ml napolnjeni injekcijski peresniki. Škatla je del skupnega pakiranja in se je ne sme izdajati
posamično.

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Igle niso priložene.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.
Uporabljajte samo igle, ki so primerne za uporabo s tem napolnjenim injekcijskim peresnikom.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP/

Po prvi uporabi: porabite v 28 dneh

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku.

Po prvi uporabi: shranjujte pri temperaturi do 30°C. Dovoljeno je shranjevanje v hladilniku. Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit z zaporko za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavrzite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1506/007 2 x 5 napolnjenih injekcijskih peresnikov po 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Kirsty napolnjen injekcijski peresnik

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA PERESNIKU (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK)

1. IME ZDRAVILA IN POTI UPORABE

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin aspart
za s.c. uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml
1 injekcijski peresnik s 3 ml vsebuje 300 enot

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali insulin aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kirsty in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kirsty
3. Kako uporabljati zdravilo Kirsty
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kirsty
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kirsty in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kirsty je sodobni insulin (insulinski analog) s hitrim delovanjem. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo Kirsty se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Kirsty pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Zdravilo Kirsty začne sladkor v krvi zniževati v 10 do 20 minutah po uporabi, doseže največji učinek v 1 do 3 urah po injiciranju in deluje od 3 do 5 ur. Zaradi njegovega kratkega delovanja je treba zdravilo Kirsty praviloma uporabljati v kombinaciji s srednjedolgodelujočimi ali dolgodelujočimi insulini. Poleg tega je mogoče zdravilo Kirsty uporabljati za kontinuirano infundiranje v sistemu s črpalko.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kirsty

Ne uporabljajte zdravila Kirsty:

- če ste alergični na insulin aspart ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če sumite, da se začneja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- če zaščitna zaporka ni trdno pričvrščena ali je sploh ni. Vsaka viala ima zaščitno, varovalno plastično zaporko. Če ta tedaj, ko dobite vialo, ni v povsem brezhibnem stanju, vialo vrnite v lekarno,
- če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila Kirsty),
- če raztopina insulina ni povsem bistra in brezbarvna.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila Kirsty in se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Preden uporabite zdravilo Kirsty

- Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- Odstranite zaščitno zaporko.
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- Igel in injekcijskih brizg si ne delite z drugimi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:
- če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injicij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3, Kako uporabljati zdravilo Kirsty). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 1 leta, saj pri otrocih, mlajših od 1 leta, kliničnih preskušanj niso izvedli.

Druga zdravila in zdravilo Kirsty

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da boste morali spremeniti odmerek insulina. Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če uporabljate:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE - angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če uporabljate:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),

- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja rastnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Zdravilo Kirsty skupaj z alkoholom

- Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno kontroliranje.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Zdravilo Kirsty lahko uporabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- Omejitev za zdravljenje z zdravilom Kirsty med dojenjem ni.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:

- doživljate veliko hipoglikemij,
- hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Zdravilo Kirsty začne delovati hitro. Če se pojavi hipoglikemija, jo boste zato najbrž občutili prej po injekciji kot pri topnem humanem insulinu.

Zdravilo Kirsty vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Kirsty

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Zdravilo Kirsty se praviloma uporablja tik pred obrokom. V 10 minutah po injekciji pojejte obrok ali

prigrizek, da ne bo prišlo do nizkega krvnega sladkorja. Če je treba, je mogoče zdravilo Kirsty injicirati kmalu po obroku. Za informacije glejte podpoglavje Kako in kje injicirati v nadaljevanju.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmere.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več, je mogoče zdravilo Kirsty uporabiti namesto topnega humanega insulina, če je zaželen hiter začetek delovanja, npr. če je pri otroku težko uskladiti odmerek in obrok.

Uporaba v posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo Kirsty je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi) ali za stalno infundiranje v sistemu s črpalko. Za uporabo v sistemu s črpalko boste potrebovali izčrpno usposabljanje, ki vam ga bo zagotovil vaš zdravnik. Insulina si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Če je treba, je mogoče zdravilo Kirsty injicirati neposredno v veno, vendar sme to narediti le zdravnik ali drugo zdravstveno osebje.

Mesto injiciranja na posameznem področju kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. Tako boste morda zmanjšali tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, nadlakti in sprednji del stegen. Insulin bo začel delovati hitreje, če si ga injicirate v trebuh. Redno si morate meriti sladkor v krvi.

Kako uporabljati zdravilo Kirsty

1. Potegnite v brizgo enako količino zraka, kot je odmerek insulina, ki ga boste injicirali. Injicirajte zrak v vialo.
2. Obrnite vialo in brizgo na glavo in potegnite v brizgo ustrezni odmerek insulina. Potegnite iglo iz viala. Nato iztisnite iz brizge zrak in preverite, ali je odmerek pravilen.

Kako injicirati zdravilo Kirsty

- Insulin injicirajte pod kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik ali medicinska sestra.
- Igla naj ostane pod kožo vsaj 6 sekund; tako boste zagotovili injiciranje vsega insulina.
- Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

Za uporabo v infuzijskem sistemu s črpalko

Če zdravilo Kirsty uporabljate v črpalki, ga nikoli ne smete mešati z nobenim drugim insulinom. Upoštevajte zdravnikova navodila in priporočila za uporabo zdravila Kirsty v črpalki. Pred uporabo zdravila Kirsty v sistemu s črpalko morate dobiti izčrpna navodila o uporabi in informacije o tem, kako ukrepati v primeru bolezni, previsokega ali prenizkega krvnega sladkorja ali odpovedi sistema s črpalko.

- Preden vstavite iglo, si z milom in vodo umijte roke ter tisti predel kože, v katerega boste zabodli iglo, da boste preprečili okužbo na mestu infundiranja.
- Kadar polnite nov rezervoar, pazite, da ne boste niti v brizgi niti v cevki pustili velikih zračnih mehurčkov.
- Infuzijski komplet (cevko in iglo) je treba menjati po navodilih, priloženih infuzijskemu kompletu.

Da vam bo infuzija insulina koristila in da boste odkrili morebitno nepravilno delovanje insulinske črpalke, si morate redno meriti krvni sladkor.

Kaj storiti v primeru odpovedi sistema s črpalko

Vedno morate imeti na voljo še drug način za injiciranje insulina pod kožo, za primer, da sistem s

črpalko odpove.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- pijete alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje Zdravilo Kirsty skupaj z alkoholom).

Znaki nizkega krvnega sladkorja:

Hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s

tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo Kirsty ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.

Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

b) Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se nemudoma pogovorite z vašim zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojav imenujemo boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja:

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor:

- Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

5. Shranjevanje zdravila Kirsty

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2°C - 8°C in ne blizu hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Po prvem odprtju: zdravilo lahko shranjujete največ 28 dni. Shranjujte pri temperaturi do 30°C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Iglo

zavržite po vsakem injiciranju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kirsty

- Učinkovina je insulin aspart. En ml vsebuje 100 enot insulina aspart. Ena viala vsebuje 1.000 enot insulina aspart v 10 ml raztopine za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 "Zdravilo Kirsty vsebuje natrij") in voda za injekcije.

Izgled zdravila Kirsty in vsebina pakiranja

Zdravilo Kirsty je na voljo v obliki raztopine za injiciranje (injekcija). Raztopina je bistra in brezbarvna.

Pakiranja z 1 in s 5 vialami in skupno pakiranje s 5 pakiranj po 1 vialo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Raztopina je povsem bistra in brezbarvna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV Tél/Tel:
0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

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

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800777 794

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tel:
0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tél/Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Nederland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tel:
0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH Tel:
0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY Tel:
0080008250910

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>

Navodilo za uporabo

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v vložku insulin aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kirsty in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kirsty
3. Kako uporabljati zdravilo Kirsty
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kirsty
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kirsty in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kirsty je sodobni insulin (insulinski analog) s hitrim delovanjem. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo Kirsty se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo (diabetes). Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Kirsty pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Zdravilo Kirsty začne sladkor v krvi zniževati v 10 do 20 minutah po uporabi, doseže največji učinek v 1 do 3 urah po injiciranju in deluje od 3 do 5 ur. Zaradi njegovega kratkega delovanja je treba zdravilo insulin aspart praviloma uporabljati v kombinaciji s srednjedolgodelujočimi ali dolgodelujočimi insulini. .

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kirsty

Ne uporabljajte zdravila Kirsty:

- če ste alergični na insulin aspart ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če sumite, da se začne hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- če vložek ali injekcijski peresnik, v katerem je vložek, pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- če ni bilo pravilno shranjeno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila Kirsty),
- če raztopina insulina ni povsem bistra in brezbarvna.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila Kirsty in se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Pred uporabo zdravila Kirsty

- Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- Vedno preverite vložek, vključno z gumijastim batom na dnu vložka. Ne uporabljajte ga, če opazite kakršne koli poškodbe ali če je gumijasti bat potegnjjen čez rdečo nalepko na dnu vložka. To je lahko posledica puščanja insulina. Če sumite, da je vložek poškodovan, ga vrnite

dobavitelju. Za nadaljnja navodila glejte navodila za uporabo vašega peresnika.

- Igel in zdravila Kirsty 100 enot/ml v vložku si ne delite z drugimi.
- Zdravilo Kirsty 100 enot/ml v vložku je primerno samo za injiciranje pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- če ste telesno bolj dejavni kot po navadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injicij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3 Kako uporabljati zdravilo Kirsty). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmere insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 1 leta, saj pri otrocih, mlajših od 1 leta, kliničnih preskušanj niso izvedli.

Druga zdravila in zdravilo Kirsty

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da boste morali spremeniti odmerek insulina. Spodaj so našeta najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje povišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se po navadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Zdravilo Kirsty skupaj z alkoholom

- Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno kontroliranje.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Zdravilo Kirsty lahko uporabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- Pri uporabi zdravila Kirsty med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:

- doživljate veliko hipoglikemij,
- hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Zdravilo Kirsty začne delovati hitro. Če se pojavi hipoglikemija, jo boste zato najbrž občutili prej po injekciji, kot pri topnem humanem insulinu.

Kirsty vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar pomeni, da je Kirsty v bistvu “brez natrija”.

3. Kako uporabljati zdravilo Kirsty

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.

Zdravilo Kirsty se praviloma uporablja tik pred obrokom. V 10 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, da ne bo prišlo do nizkega krvnega sladkorja. Če je treba, je mogoče zdravilo Kirsty injicirati kmalu po obroku. Za informacije glejte podglavje “Kako in kam injicirati”.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmere.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več, je mogoče zdravilo Kirsty uporabiti namesto topnega humanega insulina, če je zaželen hiter začetek delovanja, npr. če je pri otroku težko uskladiti odmere in obrok.

Uporaba v posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Kako in kam injicirati

Kirsty je namenjena za injiciranje pod kožo (subkutano) bo zahtevala podrobna navodila vašega zdravstvenega delavca. Nikoli si ne smete injicirati neposredno v veno (intravenozno) ali v mišico (intramuskularno). Kirsty 100 enot/ml v vložkih je primeren le za injiciranje pod kožo z uporabo peresnika za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če morate insulinski odmerek aplicirati na drug način.

Pri vsaki injekciji spremenite mesto injiciranja znotraj določenega področja kože, ki ga uporabljate. To lahko zmanjša tveganje za nastanek grudic ali vdolbin na koži (glejte razdelek 4, Možni neželeni učinki). Najboljša mesta za samoinjekcijo so: sprednji del pasu (trebuha), zgornji del roke ali sprednji del stegen. Insulin bo deloval hitreje, če ga injicirate v sprednji del pasu. Vedno morate redno meriti svojo raven sladkorja v krvi.

Kako uporabljati zdravilo Kirsty

- Da zagotovite pravilen odmerek, je treba vložke zdravila Kirsty uporabljati samo z naslednjim peresnikom za večkratno uporabo:
 - EZPen, ki je namenjen dajanju spremenljivih odmerkov od 1 do 60 enot inzulina aspart v korakih po 1 enoto.
- Vložki zdravila Kirsty so zasnovani za uporabo z EZPen, s katerim so združljive. Vedno poskrbite, da uporabljate pravi injekcijski peresnik in združljive igle, preden si vbrizgate inzulin. Previdno preberite navodila, kako uporabljati EZPen, natančno tako, kot je opisano v "Navodilih za uporabo, priložena embalaži injekcijskega peresnika".
- Vedno imejte s seboj rezervni vložek, v primeru če ga izgubite ali poškodujete.
- Vložke ne polnite. Ko je prazen, ga je treba odstraniti.

Injekcijski peresnik za večkratno uporabo (EZPen) je treba uporabljati v skladu s priporočili v informacijah, priloženih injekcijskemu peresniku.

Kako injicirati zdravilo Kirsty

- Insulin injicirajte pod kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik ali medicinska sestra in kot je opisan v priročniku vašega injekcijskega peresnika.
- Igla mora ostati pod kožo vsaj 6 sekund. Držite potisni gumb povsem pritisnjen, dokler igle ne izvlečete iz kože. To bo zagotovilo pravilno odmerjanje in bo zmanjšalo možnost, da kri preide v iglo ali rezervoar z insulinom.
- Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti in zavreči, zdravilo Kirsty pa shraniti brez nameščene igle. V nasprotnem primeru lahko tekočina izteka, to pa lahko povzroči netočno odmerjanje.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot po navadi,
- pijete alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje Zdravilo Kirsty skupaj z alkoholom).

Znaki nizkega krvnega sladkorja:

Hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se vam povrne zavest. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot po navadi.
- Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo Kirsty ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10 000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma počutite slabo in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.

Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Spremembe kože na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se lahko maščobno tkivo skrči (lipoatrofija) ali odebeli (lipohipertrofija) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne bulice lahko povzroči tudi kopičenje beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; kako pogosto se to pojavi, ni znano). Insulin morda ne bo deloval dobro, če si ga injicirate v bulasto, skrčeno ali odebeljeno območje. Z vsakim injiciranjem zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite te kožne spremembe.

b) Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov)

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Po navadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se nemudoma pogovorite z vašim zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Težave z vidom: Ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so po navadi prehodne.

Otekli sklepi: Ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite z zdravnikom.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 1000 bolnikov)

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): Če se vam koncentracija sladkorja v krvi izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojav imenujemo boleča nevropatija in je po navadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot po navadi,
- ste telesno manj dejavni kot po navadi.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone

- v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

5. Shranjevanje zdravila Kirsty

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vložka in škatli, poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Kadar vložka ne uporabljate, ga vedno shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravilo Kirsty je treba zaščititi pred prekomerno vročino in svetlobo.

Pred odprtjem: Vložek, ki ga ne uporabljate, shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 °C – 8 °C in stran od hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Po prvem odprtju ali ko zdravilo uporabljate kot rezervo: Vložek, ki ga uporabljatelj lahko shranjuje pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku (2°C do 8°C) do 28 dni.

Po vsakem injiciranju iglo zavrzite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kirsty

- Učinkovina je insulin aspart. En ml raztopine vsebuje 100 enot (kar ustreza 3,5 mg) insulina aspart. Vsak vložek vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 enotam insulina aspart.
- Druge sestavine so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 »Zdravilo Kirsty vsebuje natrij«) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Kirsty in vsebina pakiranja

Kirsty je na voljo v obliki raztopine za injiciranje.

Pakiranja s 5 in z 10 vložki po 3 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Raztopina je bistra in brezbarvna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

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

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

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

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tél/Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Nederland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
.
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/ LLLL}.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Kirsty 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin aspart

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kirsty in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kirsty
3. Kako uporabljati zdravilo Kirsty
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kirsty
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kirsty in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kirsty je sodobni insulin (insulinski analog) s hitrim delovanjem. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo Kirsty se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Kirsty pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Zdravilo Kirsty začne sladkor v krvi zniževati v 10 do 20 minutah po uporabi, doseže največji učinek v 1 do 3 urah po injiciranju in deluje od 3 do 5 ur. Zaradi njegovega kratkega delovanja je treba zdravilo Kirsty praviloma uporabljati v kombinaciji s srednjedolgodelujočimi ali dolgodelujočimi insulini.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kirsty

Ne uporabljajte zdravila Kirsty:

- če ste alergični na insulin aspart ali katero koli drugo sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6,
- če sumite, da se začenja hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov),
- če Kirsty injekcijski peresnik pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, Shranjevanje zdravila Kirsty),
- če raztopina insulina ni povsem bistra in brezbarvna.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila Kirsty in se posvetujte z zdravnikom,

medicinsko sestro ali farmacevtom.

Preden uporabite zdravilo Kirsty

- Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- Igel in Kirsty napolnjenega injekcijskega peresnika si ne smete deliti z drugimi.
- Kirsty napolnjen injekcijski peresnik je primeren samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:
- če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3, Kako uporabljati zdravilo Kirsty). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 1 leta, saj pri otrocih, mlajših od 1 leta, kliničnih preskušanj niso izvedli.

Druga zdravila in zdravilo Kirsty

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da boste morali spremeniti odmerek insulina. Spodaj so našeta najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če uporabljate:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminoooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE - angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če uporabljate:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja

tekočin),

- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uprabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uprabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uprabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Zdravilo Kirsty skupaj z alkoholom

- Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno kontroliranje.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Zdravilo Kirsty lahko uprabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- Omejitev za zdravljenje z zdravilom Kirsty med dojenjem ni.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:

- doživljate veliko hipoglikemij,
- hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Zdravilo Kirsty začne delovati hitro. Če se pojavi hipoglikemija, jo boste zato najbrž občutili prej po injekciji kot pri topnem humanem insulinu.

Zdravilo Kirsty vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Kirsty

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil zdravnik. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Kirsty se praviloma uporablja tik pred obrokom. V 10 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, da ne bo prišlo do nizkega krvnega sladkorja. Če je treba, je mogoče zdravilo Kirsty injicirati kmalu po obroku. Za informacije glejte podpoglavje Kako in kje injicirati v nadaljevanju.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več, je mogoče zdravilo Kirsty uporabiti namesto topnega humanega insulina, če je zaželen hiter začetek delovanja, npr. če je pri otroku težko uskladiti odmerek in obrok.

Uporaba v posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo Kirsty je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Insulina si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Kirsty napolnjen injekcijski peresnik je primeren samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Mesto injiciranja na posameznem področju kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. Tako boste morda zmanjšali tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, nadlakti in sprednji del stegen. Insulin bo začel delovati hitreje, če si ga injicirate v trebuh. Redno si morate meriti sladkor v krvi.

Ravnanje s Kirsty napolnjenim injekcijskim peresnikom

Kirsty napolnjen injekcijski peresnik je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje insulin aspart.

Natančno preberite navodila za uporabo Kirsty napolnjenega injekcijskega peresnika, ki jih vključuje to navodilo za uporabo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v navodilih za uporabo Kirsty napolnjenega injekcijskega peresnika.

Preden si injicirate insulin, se prepričajte, da uporabljate pravi injekcijski peresnik.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte

poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje c) Učinki zaradi sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- pijete alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje Zdravilo Kirsty skupaj z alkoholom).

Znaki nizkega krvnega sladkorja:

Hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo Kirsty ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihati, vam srce hitro bije, ste omotični.

Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

b) Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se nemudoma pogovorite z vašim zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojav imenujemo boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

5. Shranjevanje zdravila Kirsty

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki Kirsty napolnjenega injekcijskega peresnika in škatli poleg oznake "EXP". Roka uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pred odprtjem: Kirsty napolnjen injekcijski peresnik, ki ga ne uporabljate, shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2°C - 8°C in ne blizu hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Po prvi uporabi: Kirsty napolnjen injekcijski peresnik lahko nosite s seboj in shranjujete pri sobni temperaturi do 30°C ali v hladilniku (2°C - 8°C) do 28 dni. Če ga shranjujete v hladilniku, ne sme biti v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje Kirsty napolnjen injekcijski peresnik

- Učinkovina je insulin aspart. En ml vsebuje 100 enot insulina aspart. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml raztopine za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 "Zdravilo Kirsty vsebuje natrij") in voda za injekcije.

Izgled zdravila Kirsty in vsebina pakiranja

Napolnjen plastičen injekcijski peresnik z zaporko, ki vsebuje 3 ml bistro brezbarvne raztopine.

Pakiranja po 1, 5, 10 napolnjenih injekcijskih peresnikov ali skupno pakiranje z 10 (2 pakiranji po 5) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Raztopina je povsem bistra in brezbarvna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics BelgiumBV Tél/Tel:
0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Česká republika

Biocon Biologics GermanyGmbH
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics FinlandOY
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 SpainS.L.
Tel: 0080008250910

France

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited Tel:
0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Tél/Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Nederland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics FinlandOY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics GermanyGmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics France S.A.S
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800777 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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.

Kirsty napolnjen- injekcijski peresnik

NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo Kirsty napolnjenega injekcijskega peresnika preberite napotke v nadaljevanju in navodila za uporabo.

Če ne boste natančno upoštevali navodil, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vodi v previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

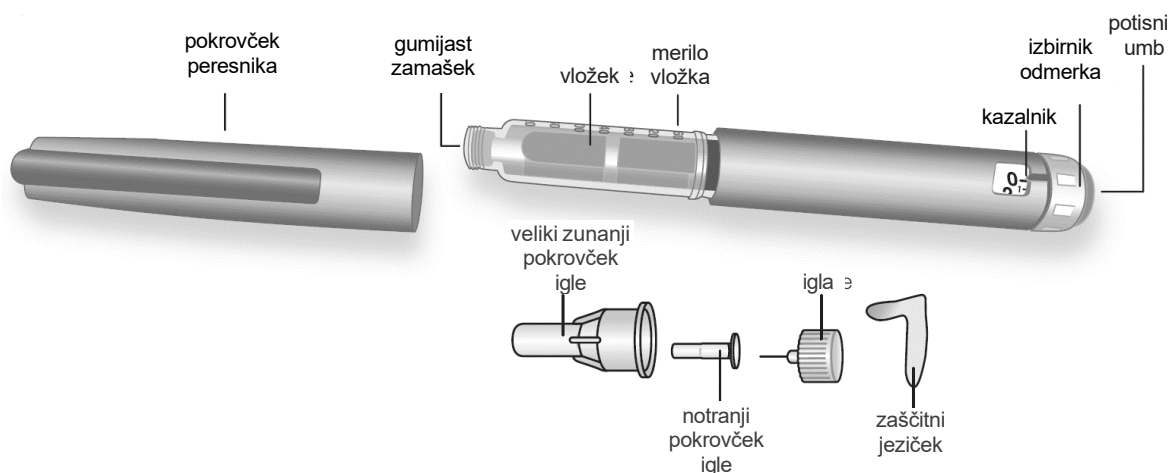
Kirsty napolnjen injekcijski peresnik je napolnjen odmerni injekcijski peresnik z insulinom. Izberete lahko odmerke od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto.

S tem injekcijskim peresnikom so združljive naslednje velikosti igel:

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

Vedno nosite s seboj rezervni injekcijski peresnik za injiciranje insulina, za primer, da Kirsty napolnjen injekcijski peresnik izgubite ali se poškoduje.

Kirsty napolnjen injekcijski peresnik



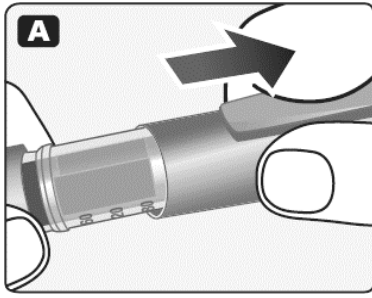
Ob vsaki uporabi injekcijskega peresnika

- Pred uporabo injekcijskega peresnika si umijte roke.
- Preverite ime in barvno nalepko injekcijskega peresnika in se tako prepričajte, da res vsebuje pravo vrsto insulina. To je zlasti pomembno, če jemljete več kot eno vrsto insulina. Če boste uporabili napačno vrsto insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.
- Preverite insulin v vložku. Zdravilo Kirsty mora biti bistro, brezbarvno in brez delcev. Če ni, ga ne uporabljajte.

1. korak Pripravite injekcijski peresnik

1a- Snemite pokrovček peresnika (glejte sliko A)

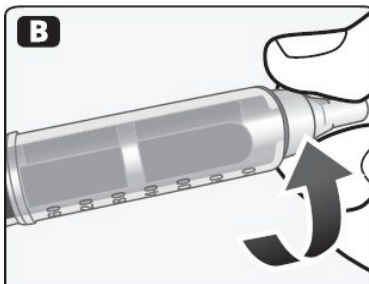
1b- Gumijasti zamašek obrišite z alkoholnim zložencem



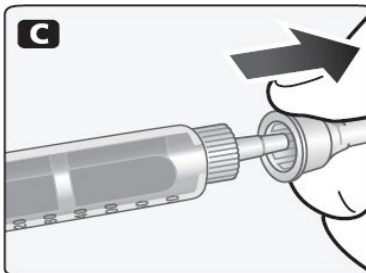
2. korak Namestite injekcijsko iglo

2a- Odstranite papirnati zavihek z nove igle za enkratno uporabo.

2b- Iglo naravnost in čvrsto privijte na Kirsty napolnjen -injekcijski peresnik (glejte sliko B).

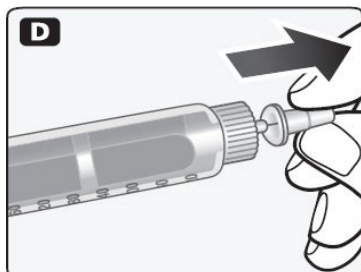


2c- Snemite veliki zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje (glejte sliko C).



2d- Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite (glejte sliko D).

Nikoli ne poskušajte notranjega pokrovčka igle znova namestiti na iglo. Po nesreči se namreč lahko zbodete.



Pomembne informacije:

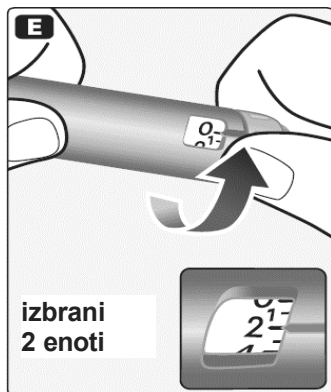
- Za vsako injiciranje uporabite novo iglo. Tako lahko zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.

- Pazite, da igle pred uporabo ne zvijete in ne poškodujete.

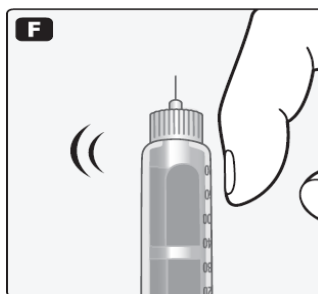
3. korak Preverjanje pretoka insulina

Pri normalni uporabi se lahko pred vsakim injiciranjem v vložku nabere nekaj malega zraka. Glejte spodaj, kako se lahko izognete injiciranju zraka in zagotovite pravilno odmerjanje.

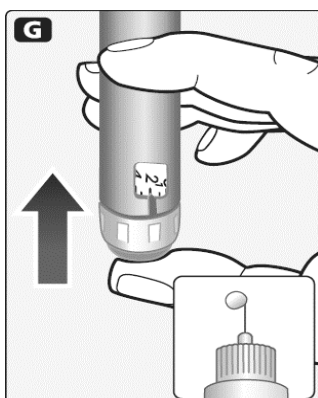
3a- Zavrtite izbirnik odmerka tako, da boste izbrali 2 enoti (glejte sliko E)



3b- Držite Kirsty napolnjen injekcijski peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom nekajkrat rahlo potrkajte po vložku, da se bodo morebitni zračni mehurčki zbrali na vrhu vložka (glejte sliko F).



3c- Z iglo obrnjeno navzgor pritisnite potisni gumb do konca. Izbirnik odmerka se bo vrnil na 0. Na konici igle se mora pojaviti kapljica insulina (glejte sliko G). Če se ne, zamenjajte iglo in ponovite korake 3a do 3c, vendar ne več kot 6-krat. Če se kapljica insulina še vedno ne pojavi, je injekcijski peresnik pokvarjen in uporabiti morate novega.



Pomembne informacije:

- Vedno se prepričajte, da se na konici igle pojavi kapljica, preden injicirate vaš odmerek. To zagotavlja pretok insulina. Če se kapljica ne pojavi, ne boste injicirali insulina, tudi če se izbirnik

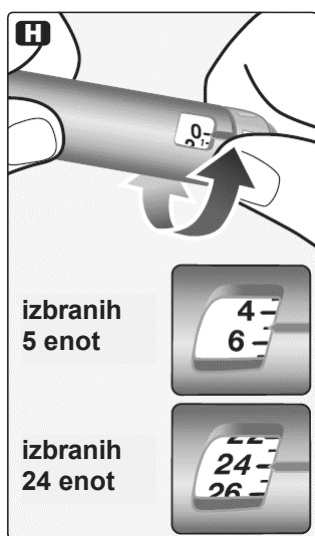
odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana.

- Pred injiciranjem vedno preverite pretok. Če pretoka ne boste preverili, si lahko injicirate premalo insulina ali celo nič, kar lahko vodi v previsoko koncentracijo krvnega sladkorja.

4. korak: Izbira odmerka

4a- Prepričajte se, da je izbirnik odmerka nastavljen na 0.

4b- Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali število enot, ki jih morate injicirati (glejte sliko H). Odmerek lahko popravite navzgor ali navzdol tako, da izbirnik odmerka zavrtite v eno ali drugo smer, dokler ni pravilni odmerek uravnan s kazalnikom. Med vrtenjem izbirnika odmerka pazite, da ne pritisnete na potisni gumb, ker bi s tem iztisnili insulin. Ne morete izbrati odmerka, ki bi bil večji od števila preostalih enot v vložku.

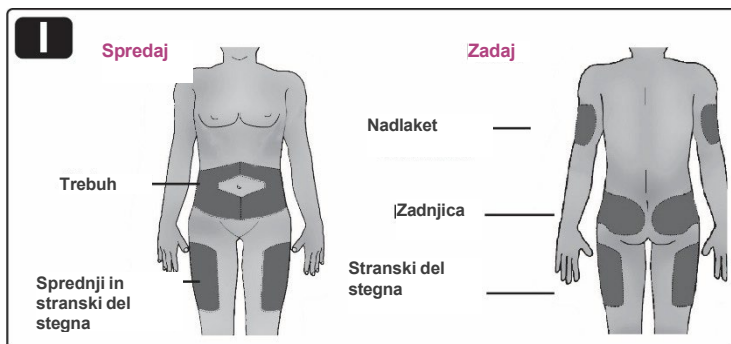


Pomembne informacije:

- Pred injiciranjem insulina z izbirnikom odmerka in kazalnikom vedno preverite, koliko enot ste izbrali.
- Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in si injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža. Ne uporabljajte merila preostanka, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

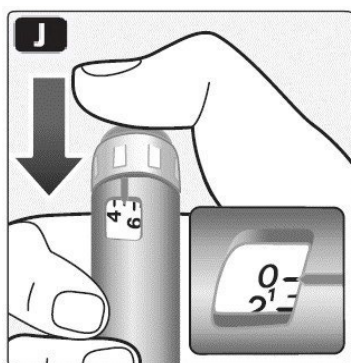
5. korak Injiciranje

5a- Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je pokazal zdravnik ali medicinska sestra. Zdravilo Kirsty se lahko injicira pod kožo (subkutano) trebuha, zadnjice, stegen ali nadlakti (glejte sliko I).

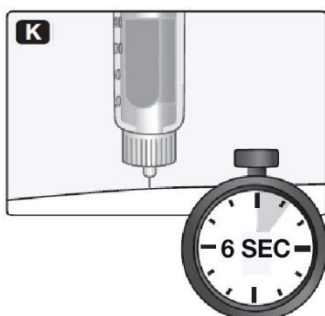


5b- Mesto injiciranja na posameznem področju kože, ki ga uporabljate, (krožno) menjujte pri vsakem injiciranju. **Ne uporabljajte istega mesta ob vsakem injiciranju.**

5c- Zabodite iglo v kožo. Odmerek injicirajte tako, da potisni gumb pritisnete do konca in se oznaka 0 uravna s kazalnikom (glejte sliko J). Pazite, da boste potisni gumb pritisnili le kadar injicirate.



5d- Držite potisni gumb povsem pritisnjen in pustite iglo pod kožo vsaj 6 sekund (glejte sliko K). Tako zagotovite, da boste dobili celoten odmerek.



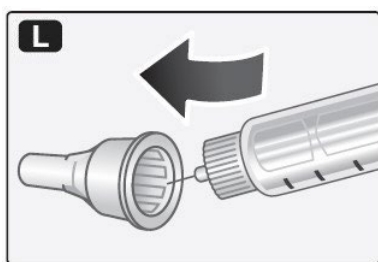
5e- Po tem, ko ste držali in počasi šteli do 6, izvlecite iglo iz kože, nato sprostite pritisk na potisni gumb.

Pomembne informacije:

Prepričajte se, da se izbirnik odmerka po injiciranju vrne na 0. Če se izbirnik odmerka ustavi, preden se vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.

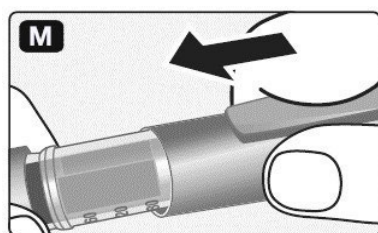
6. korak: Po injiciranju

6a- Previdno namestite zunanji pokrovček igle na iglo (glejte sliko L).
Odvijte iglo. Po vsaki uporabo varno odstranite iglo s Kirsty napolnjenega injekcijskega peresnika.



Iglo zavrzite v ustrezen vsebnik za ostre odpadke.

6b. Na Kirsty napolnjen injekcijski peresnik namestite pokrovček peresnika (glejte sliko M) in shranite injekcijski peresnik brez igle.



Vzdrževanje injekcijskega peresnika

S Kirsty napolnjenim injekcijskim peresnikom morate ravnati previdno. Če vam pade, se poškoduje ali z njim kam udarite, obstaja nevarnost za uhajanje insulina. To lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Zunanost Kirsty napolnjenega injekcijskega peresnika lahko očistite tako, da ga obrišete z medicinskim zložencem. Ne namakajte, ne umivajte in ne mažite ga, ker ga s tem lahko poškodujete.

Kirsty napolnjenega injekcijskega peresnika ne smete ponovno polniti. Ko je prazen, ga morate zavreči.

Dodatne pomembne informacije

- Skrbniki morajo biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami nadvse pazljivi, da zmanjšajo tveganje za vbode z iglami in prenos okužb.
- Uporabljen Kirsty napolnjen injekcijski peresnik- morate skrbno zavreči brez nameščene igle.
- Injekcijskega peresnika in igel si nikoli ne delite z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.
- Injekcijskega peresnika si ne smete deliti z drugimi. Vaše zdravilo bi drugim lahko škodilo.
- Injekcijski peresnik in igle vedno hranite nedosegljivo drugim osebam, zlasti otrokom.