

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska  
Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller 100 enheter (motsvarande 3,5 mg) insulin aspart\*

Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

1 injektionsflaska innehåller 10 ml, motsvarande 1 000 enheter.

Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml, motsvarande 300 enheter.

\*framställt i *Pichia pastoris* med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning (injektion).  
Lösningen är klar, färglös och vattenaktig.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Kirsty är indicerat för behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Styrkan hos insulinanaloger, inklusive insulin aspart, anges i enheter, medan styrkan hos humant insulin anges i internationella enheter.

Doseringen av Kirsty är individuell och fastställs med hänsyn till patientens behov. Det bör normalt användas i kombination med medellång- eller långverkande insulin.

Dessutom kan Kirsty injektionsflaska användas för kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII) i pumpsystem.

Kirsty injektionsflaska kan även användas om det är nödvändigt för läkare eller annan sjukvårdspersonal att administrera insulin aspart intravenöst.

Blodglukoskontroll och justering av insulindosen rekommenderas för att uppnå optimal glykemisk kontroll.

Det individuella insulinbehovet hos vuxna och barn ligger vanligen mellan 0,5 och 1,0 enheter/kg/dag. Vid behandling med basal-bolusregim kan 50-70% av detta behov tillgodoses med Kirsty och återstoden tillföras med medellång- eller långverkande insulin.

Justering av dosen kan bli aktuellt vid ökad fysisk ansträngning, förändrad diet eller i samband med annan sjukdom.

### *Speciella populationer*

#### Äldre (≥ 65 år)

Kirsty kan användas av äldre patienter.

För äldre patienter gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och dosen insulin aspart justeras individuellt.

#### Nedsatt njurfunktion

Nedsatt njurfunktion kan minska patientens behov av insulin.

För patienter med nedsatt njurfunktion gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och dosen insulin aspart justeras individuellt.

#### Nedsatt leverfunktion

Nedsatt leverfunktion kan minska patientens behov av insulin.

För patienter med nedsatt leverfunktion gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och dosen insulin aspart justeras individuellt.

#### Pediatrisk population

Kirsty kan användas till barn och ungdomar från 1 års ålder i stället för lösligt humant insulin, om en snabbt insättande verkan är en fördel, exempelvis för att underlätta injicering i rätt tid i förhållande till måltider (se avsnitt 5.1 och 5.2).

Säkerhet och effekt av Kirsty hos barn yngre än 1 år har inte fastställts.

Inga data finns tillgängliga.

#### Övergång från andra insulinpreparat

Vid övergång från andra insulinpreparat kan justering av dosen Kirsty och basinsulin erfordras. Kirsty har ett snabbare anslag och kortare verkningsstid än lösligt humant insulin. Vid subkutan injektion i bukväggen sätter effekten in inom 10-20 minuter. Effekten är kraftigast 1-3 timmar efter injektionen. Verkningsstiden är 3-5 timmar.

Noggrann kontroll av glukosvärden rekommenderas under övergången och de första veckorna därefter (se avsnitt 4.4).

#### Administreringssätt

Kirsty är en snabbverkande insulinanalog.

Kirsty administreras subkutan genom injektion i bukväggen, låret, överarmen, deltoideusregionen eller den gluteala regionen. Injektionsställena ska alltid växlas inom samma område för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8). Subkutan injektion i bukväggen ger en snabbare absorption än andra injektionsställen. Jämfört med lösligt humant insulin bibehålls den snabbt insättande effekten av Kirsty oavsett injektionsställe. Verkningsstiden varierar med dos, injektionsställe, blodflöde, temperatur och fysisk aktivitetsnivå.

På grund av den snabbt insättande effekten bör Kirsty normalt ges omedelbart före måltid. Vid behov kan Kirsty också ges strax efter måltid.

#### *Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska*

##### Kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII)

Kirsty kan användas för CSII i pumpsystem som är lämpliga för insulininfusion. CSII ska administreras i bukväggen. Injektionsstället bör skiftas.

Kirsty får aldrig blandas med något annat insulinpreparat, när det ges med insulinpump.

Patienter som använder insulinpump måste få utförliga instruktioner i användning av pumpsystemet och använda rätt reservoar och slang (se avsnitt 6.6). Infusionssetet (slang och injektionsnål) ska bytas enligt de instruktioner som finns i produktinformationen för infusionssetet.

Patienter som administrerar Kirsty med CSII måste ha tillgång till en alternativ metod för administrering av insulin i händelse av fel på pumpsystemet.

##### Intravenös användning

Vid behov kan Kirsty också administreras intravenöst, vilket ska utföras av läkare eller annan sjukvårdspersonal.

För intravenös användning är följande infusionsvätskor innehållande Kirsty 100 enheter/ml i koncentrationer från 0,05 till 1,0 enheter/ml insulin aspart i infusionsvätskorna stabila vid rumstemperatur i 24 timmar: 9 mg/ml (0,9%) natriumklorid, 5% glukos eller 10% glukos med 40 mmol/l kaliumklorid i infusionsbehållare av polypropen..

Även om insulinet är hållbart under angiven tid kommer en viss mängd initialt att adsorberas till materialet i infusionsbehållaren. Blodglukosnivån måste följas under insulininfusionen.

##### Administrering med injektionsspruta

Kirsty injektionsflaskor ska användas tillsammans med injektionssprutor för injicering av insulin med motsvarande enhetsskala. Se även avsnitt 6.6.

#### *Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna*

Kirsty förfylld injektionspenna är lämplig endast för subkutana injektioner. Om administrering med spruta eller intravenös injektion är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Om administrering med infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

Kirsty förfylld injektionspenna avger insulin i steg om 1 enhet upp till en maximal enkeldos på 80 enheter. Kirsty förfylld injektionspenna är konstruerad för att användas med kommersiellt tillgängliga nålar för insulinpennor. Se även avsnitt 6.6.

För detaljerad bruksanvisning, se bipacksedeln.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Spårbarhet

För att underlätta spårbarheten av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

## Resor

Före resa mellan olika tidszoner ska patienten rådfråga läkare, eftersom detta kan innebära att patienten måste ta insulin och måltider vid andra tidpunkter.

## Hyperglykemi

Otillräcklig dosering eller avbruten behandling kan, speciellt vid typ 1-diabetes, leda till hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis. De första symtomen på hyperglykemi utvecklas vanligtvis gradvis under några timmar eller dagar. De omfattar törst, ökad miktionsfrekvens, illamående, kräkningar, dåsighet, rodnad och torr hud, muntorrhet, nedsatt aptit samt acetonluknande andedräkt. Vid typ 1-diabetes leder obehandlad hyperglykemi så småningom till diabetisk ketoacidosis, som är potentiellt letal.

## Hypoglykemi

En överhoppad måltid eller en oplanerad större fysisk ansträngning kan leda till hypoglykemi.

Särskilt hos barn är det viktigt att reglera insulindoser (framförallt vid basal-bolusregimer) med hänsyn till intag av mat, fysisk aktivitet och nuvarande blodsockernivå för att minska risken för hypoglykemi.

Hypoglykemi kan uppträda om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Vid hypoglykemi eller misstänkt hypoglykemi ska Kirsty inte injiceras. Efter att patientens blodglukos stabiliserats bör dosjustering övervägas (se avsnitt 4.8 och 4.9).

Patienter med väsentligt förbättrad blodglukoskontroll, t ex genom intensifierad insulinbehandling, kan uppleva att deras vanliga varningssymtom på hypoglykemi förändras och bör få råd med hänsyn till detta. De vanliga varningssymtomen kan utebli hos patienter som haft diabetes under lång tid.

En följd av farmakodynamiken hos snabbverkande insulinanaloger är att om hypoglykemi uppträder, kan den komma tidigare efter injektionstillfället än vad som är fallet med lösligt humant insulin.

Eftersom Kirsty bör administreras i omedelbar anslutning till måltid, ska det snabba anslaget beaktas hos patienter med samtidig sjukdom eller behandling, där en fördröjd absorption av föda kan förväntas.

Samtidig sjukdom, särskilt infektioner och febersjukdomar, ökar vanligtvis patientens behov av insulin. Samtidig njur- eller leversjukdom eller sjukdom med påverkan på binjurar, hypofys eller sköldkörteln kan kräva förändring av insulindosen.

Vid byte mellan olika typer av insulinpreparat kan de tidiga varningssymtomen på hypoglykemi vara mindre uttalade eller annorlunda än de symtom som patienten fått med tidigare använt insulin.

## Övergång från andra insulinpreparat

En övergång till en annan typ eller ett annat märke av insulin måste ske under noggrann medicinsk övervakning av patienten. Dosjusteringar kan krävas vid förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ, ursprung (animalt, humant insulin eller human insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod (rekombinant DNA-teknik eller animalt ursprung). För patienter som går över till Kirsty från en annan typ av insulin kan antalet injektioner per dag behöva ökas eller dosen behöva justeras jämfört med deras tidigare insulinpreparat. Om dosjustering erfordras, kan detta visa sig vid första dosen eller under de första veckorna eller månaderna.

### Reaktioner på injektionsstället

I likhet med annan insulinbehandling kan reaktioner på injektionsstället uppträda och ge smärta, rodnad, urtikaria, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda. Genom att hela tiden välja nytt injektionsställe inom injektionsområdet minskar man risken för uppkomst av dessa reaktioner. Reaktionerna försvinner normalt inom några få dagar eller veckor. I sällsynta fall kan reaktionerna leda till att behandlingen med Kirsty måste upphöra.

### Hud och subkutan vävnad

Patienter måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för att utveckla lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen med dessa reaktioner. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe från ett påverkat område till ett intakt område. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

### Kombination av insulin aspart med pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta ska beaktas om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och insulin aspart. Om kombinationen används, ska patienten observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon ska avbrytas om försämring av hjärtsymtomen inträffar.

### Undvika oavsiktlig förväxling/-felmedicinering

Patienter måste instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika oavsiktlig förväxling mellan insulin aspart och andra insulinprodukter.

### Insulinantikroppar

Administrering av insulin kan orsaka att insulinantikroppar bildas. I sällsynta fall kan närvaron av sådana insulinantikroppar göra att en justering av insulindosen är nödvändig för att korrigera en tendens till hyper- eller hypoglykemi.

### Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Ett antal läkemedel kan påverka glukosmetabolismen.

Följande substanser kan minska patientens insulinbehov:

Perorala antidiabetika, MAO-hämmare, beta-receptorblockerande medel, ACE-hämmare, salicylater, anabola steroider och sulfonamider.

Följande substanser kan öka patientens insulinbehov:

Perorala antikonceptionsmedel, tiazider, glukokortikoider, tyreoidhormoner, sympatomimetika, tillväxthormon och danazol.

Beta-receptorblockerande medel kan maskera symtomen på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan antingen öka eller minska insulinbehovet.

Alkohol kan intensifiera eller reducera den hypoglykemiska effekten av insulin.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Kirsty kan användas under graviditet. Data från två randomiserade kontrollerade kliniska prövningar (322 respektive 27 exponerade graviditeter) visar inga negativa effekter av insulin aspart på graviditet eller på hälsan hos fostret/det nyfödda barnet jämfört med humant insulin (se avsnitt 5.1).

Intensifierad blodglukoskontroll och övervakning av gravida kvinnor med diabetes (typ 1-diabetes, typ 2-diabetes eller graviditetsdiabetes) rekommenderas under hela graviditeten och när graviditet planeras. Insulinbehovet minskar i regel under den första trimestern och ökar därefter under den andra och tredje trimestern. Efter förlossningen återgår insulinbehovet i normalfallet snabbt till nivån före graviditeten.

##### Amning

Det finns inga begränsningar för behandling med Kirsty under amning. Moderns insulinbehandling medför ingen risk för barnet. Dosen Kirsty kan dock behöva justeras.

##### Fertilitet

Reproduktionsstudier har inte visat på någon skillnad gällande fertilitet mellan insulin aspart och humant insulin.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex när man kör bil eller hanterar maskiner).

Patienter ska rådas att försöka undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att eller inte kan känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

#### **4.8 Biverkningar**

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De biverkningar som observerats hos patienter som använder insulin aspart beror huvudsakligen på insulins farmakologiska effekt.

Den vanligaste rapporterade biverkningen under behandling är hypoglykemi. Frekvensen hypoglykemi varierar med patientpopulation, doseringsregim och nivå av glykemisk kontroll, (se avsnitt 4.8, Beskrivning av utvalda biverkningar).

I början av insulinbehandlingen kan refraktionsanomalier, ödem och reaktioner på injektionsstället uppstå (smärta, rodnad, urtikaria, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda vid injektionsstället). Dessa symtom är i regel övergående. Snabb förbättring i blodglukoskontrollen kan medföra akut smärtsam neuropati, som vanligtvis är reversibel. En intensifierad insulinbehandling med en plötslig förbättring av den glykemiska kontrollen kan vara förenad med en tillfällig försämring av diabetisk retinopati, medan förbättrad glykemisk kontroll under lång tid minskar risken för vidareutveckling av diabetisk retinopati.

## Tabell över biverkningar

Biverkningar uppställda nedan är baserade på data från kliniska prövningar och klassificerade efter frekvens och organsystem enligt MedDRA. Frekvenskategorier definieras enligt följande konvention: Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); mindre vanliga ( $1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

MedDRA Organsystem Klass	mycket vanliga	mindre vanliga	sällsynta	mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Urtikaria, hudutslag		Anafylaktisk reaktion*	
Metabolism och nutrition	Hypoglykemi *				
Centrala och perifera nervsystemet			Perifer neuropati (smärtsam neuropati)		
Ögon		Refraktionsrubbnin- gar, diabetesretinopati			
Hud och subkutan vävnad		Lipodystrofi*			Kutan amyloidos*†
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Reaktioner på injektionsstället, ödem			

\* se avsnitt 4.8, Beskrivning av utvalda biverkningar.

† Biverkningar rapporterade efter marknadsföring.

## Beskrivning av utvalda biverkningar

### *Anafylaktiska reaktioner*

Uppträdande av allmänna överkänslighetsreaktioner (inkluderande generaliserade hudutslag, klåda, svettning, gastrointestinala besvär, angioneurotiskt ödem, andningssvårigheter, palpitation och sänkt blodtryck) är mycket sällsynt men kan vara potentiellt livshotande.

### *Hypoglykemi*

Den vanligast rapporterade biverkningen är hypoglykemi. Detta tillstånd kan uppstå om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och/eller konvulsioner och kan orsaka tillfällig eller permanent nedsättning av hjärnfunktionen eller till och med dödsfall. Symtomen på hypoglykemi uppträder vanligtvis plötsligt. De kan omfatta kallsvettning, sval blek hy, matthet, nervositet eller tremor, oro, ovanlig trötthet eller svaghet, förvirring, koncentrationssvårigheter, dåsighet, uttalad hunger, synförändringar, huvudvärk, illamående och hjärtklappning.

I kliniska prövningar varierar frekvensen hypoglykemi med patientpopulation, doseringsregim och nivå av glykemisk kontroll. I kliniska prövningar skiljde sig inte den övergripande frekvensen av hypoglykemi mellan patienter behandlade med insulin aspart jämfört med humant insulin.

### *Hud och subkutan vävnad*

Lipodystrofi (inklusive lipohypertrofi, lipoatrofi) och kutan amyloidos kan förekomma vid injektionsstället och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).



## Pediatrik population

Uppföljning efter marknadsföring samt kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar i den pediatrika populationen skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

## Övriga speciella populationer

Uppföljning efter marknadsföring samt kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar hos äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

## Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#)**.

## **4.9 Överdoser**

För insulin finns ingen specifik överdos definierad. Hypoglykemi kan utvecklas gradvis om för hög dos administreras i förhållande till patientens behov:

- Lindrig hypoglykemi kan behandlas genom peroral administrering av glukos eller med produkter innehållande socker. Det rekommenderas därför att patienter med diabetes alltid bär med sig sockerhaltiga produkter.
- Allvarlig hypoglykemi där patienten förlorat medvetandet kan behandlas med glukagon (0,5-1 mg), som ges intramuskulärt eller subkutant av en person, som lärt sig tekniken, eller med glukos som ges intravenöst av läkare eller annan sjukvårdspersonal. Glukos måste ges intravenöst, om patienten inte svarar på glukagon inom 10-15 minuter. När patienten återfår medvetandet rekommenderas att kolhydrater ges peroralt för att förhindra återfall.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel. Insuliner och analoger för injektion, snabbverkande.  
ATC-kod: A10AB05.

Kirsty är ett biosimilarläkemedel. Ytterligare information finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

### Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Den blodglukossänkande effekten av insulin aspart beror på att glukosupptaget underlättas då insulin binds till receptorer på muskel- och fettceller samt på att glukosfrisättning från levern samtidigt hämmas.

Insulin aspart har ett snabbare anslag jämfört med lösligt humant insulin och ger en lägre glukoskoncentration, uppmätt inom de första fyra timmarna efter en måltid. Insulin aspart har en kortare verkningsstid jämfört med lösligt humant insulin efter subkutan injektion.

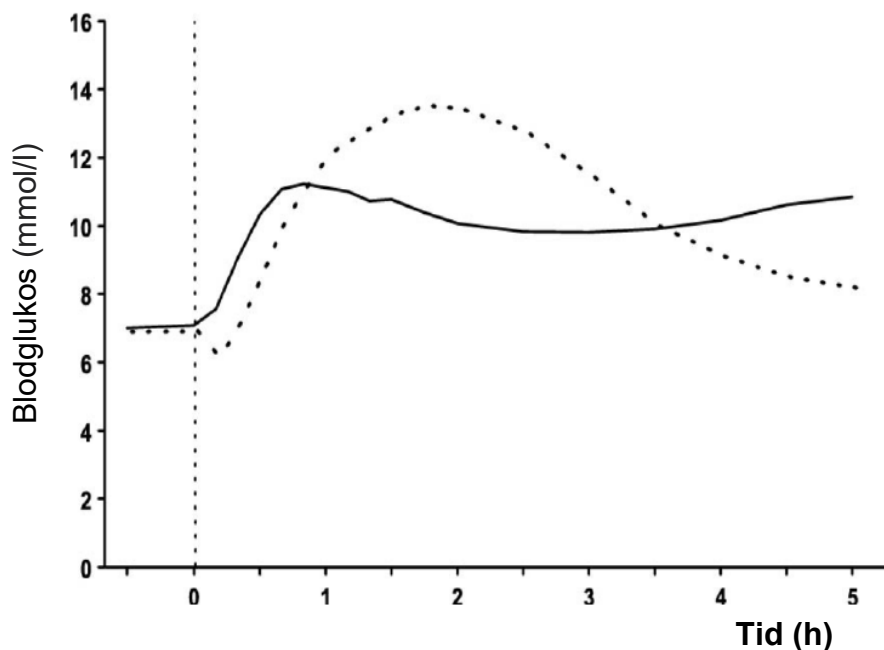


Fig. 1. Blodglukoskoncentrationer efter en enkeldos insulin aspart injicerad omedelbart före en måltid (den heldragna kurvan) eller lösligt humant insulin administrerat 30 minuter före en måltid (den prickade kurvan) hos patienter med typ 1-diabetes mellitus.

När insulin aspart injiceras subkutant börjar medlet verka inom 10-20 minuter efter injektionen. Effekten är kraftigast 1-3 timmar efter injektionen. Verkningstiden är 3-5 timmar.

#### Klinisk effekt och säkerhet

Kliniska prövningar på patienter med typ 1-diabetes har visat på en lägre postprandial blodglukosnivå med insulin aspart jämfört med lösligt humant insulin (Fig. I). I två öppna långtidsstudier på 1 070 respektive 884 patienter med typ 1-diabetes minskade insulin aspart glykerat hemoglobin med 0,12 [95% KI 0,03; 0,22] procentenheter och med 0,15 [95% KI 0,05; 0,26] procentenheter jämfört med humant insulin; en skillnad med begränsad klinisk signifikans.

Kliniska prövningar på patienter med typ 1-diabetes har visat en sänkt risk för nattlig hypoglykemi med insulin aspart jämfört med lösligt humant insulin. Risken för hypoglykemi under dagtid höjdes ej signifikant.

Insulin aspart är ekvipotent med lösligt humant insulin baserat på molvikt.

#### Speciella populationer

##### *Äldre (≥ 65 år)*

I en randomiserad, dubbelblind cross-over farmakokinetisk/farmakodynamisk studie jämfördes insulin aspart med lösligt humant insulin på äldre patienter med typ 2-diabetes (19 patienter, 65-83 år, medelålder 70 år). De relativa skillnaderna i farmakodynamiska egenskaper ( $GIR_{max}$ ,  $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$ ) mellan insulin aspart och lösligt humant insulin hos äldre var liknande de som visats för friska försökspersoner och för unga patienter med diabetes.

##### *Pediatrisk population*

En klinisk prövning i vilken lösligt humant insulin injicerat preprandialt jämfördes med insulin aspart injicerat postprandialt genomfördes på små barn (20 patienter, från 2 till under 6 år, varav 4 var yngre än 4 år; behandlingstid 12 veckor) och en farmakokinetisk/farmakodynamisk studie med enkeldoser genomfördes på barn (6-12 år) och ungdomar (13-17 år). Den farmakodynamiska profilen för insulin aspart var likartad hos barn och vuxna.

Effekten och säkerheten av insulin aspart som bolusinsulin i kombination med antingen insulin detemir eller insulin degludek som basinsulin har studerats i upp till 12 månader på ungdomar och barn i åldrarna 1 år till under 18 år (n=712) i två randomiserade kontrollerade kliniska prövningar. I prövningarna deltog 167 barn 1-5 år gamla, 260 6-11 år gamla och 285 12-17 år gamla. De observerade förbättringarna i HbA1c och säkerhetsprofilerna var jämförbara mellan alla åldersgrupper.

#### *Graviditet*

En klinisk prövning där säkerhet och effekt jämfördes mellan insulin aspart och humant insulin vid behandling av gravida kvinnor med typ 1-diabetes (322 exponerade graviditeter (insulin aspart: 157; humant insulin: 165)) visade inga negativa effekter av insulin aspart på graviditet eller på hälsan hos fostret/det nyfödda barnet.

Dessutom visade data från en klinisk prövning med 27 kvinnor med graviditetsdiabetes som randomiserats till behandling med insulin aspart eller humant insulin (insulin aspart: 14; humant insulin: 13) samma säkerhetsprofil mellan behandlingarna.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Absorption, distribution och eliminering

I Kirsty har aminosyran prolin ersatts med asparaginsyra i position B28, vilket minskar tendensen att bilda hexamerer, som kan ses med lösligt humant insulin. Kirsty absorberas därför snabbare från subcutis jämfört med lösligt humant insulin.

Den tid det tar att nå maximal koncentration är i genomsnitt hälften så lång som den för lösligt humant insulin. En genomsnittlig maximal plasmakoncentration av  $492 \pm 256$  pmol/l uppnåddes 40 (interkvartilintervall: 30-40) minuter efter en subkutan dos på 0,15 enheter/kg kroppsvikt till typ 1-diabetespatienter. Insulinkoncentrationerna återgick till basnivån ca 4-6 timmar efter dosen. Patienter med typ 2-diabetes hade något långsammare absorption, vilket resulterade i lägre  $C_{\max}$  ( $352 \pm 240$  pmol/l) och senare  $t_{\max}$  (60 (interkvartilintervall: 50-90) minuter). Den intra-individuella variationen i tid till maximal koncentration är signifikant mindre för Kirsty än för lösligt humant insulin, medan den intra-individuella variationen i  $C_{\max}$  för Kirsty är större.

### Speciella populationer

#### *Äldre ( $\geq 65$ år)*

Den relativa skillnaden i farmakokinetiska egenskaper mellan insulin aspart och lösligt humant insulin hos äldre patienter (65-83 år, medelålder 70 år) med typ 2-diabetes var liknande den som observerats för friska försökspersoner och för unga patienter med diabetes. Minskad absorptionshastighet observerades hos äldre patienter, vilket resulterade i senare  $t_{\max}$  (82 (interkvartilintervall: 60-120) minuter), medan  $C_{\max}$  var liknande den som observerats hos yngre patienter med typ 2-diabetes och något lägre än hos patienter med typ 1-diabetes.

#### *Nedsatt leverfunktion*

En farmakokinetisk studie med enkeldos av insulin aspart utfördes på 24 försökspersoner med normal till allvarligt nedsatt leverfunktion. Hos patienter med nedsatt leverfunktion var absorptionshastigheten minskad och mer varierande, vilket resulterade i fördröjd  $t_{\max}$  från ungefär 50 minuter hos personer med normal leverfunktion till ungefär 85 minuter hos patienter med måttligt och allvarligt nedsatt leverfunktion. AUC,  $C_{\max}$  och CL/F var liknande den hos patienter med nedsatt leverfunktion jämfört med personer med normal leverfunktion.

#### *Nedsatt njurfunktion*

En farmakokinetisk studie med enkeldos av insulin aspart utfördes på 18 försökspersoner med normal till allvarligt nedsatt njurfunktion. Ingen uppenbar effekt på värden för kreatininclearance för AUC,

$C_{max}$ ,  $CL/F$  och  $t_{max}$  för insulin aspart noterades. Data hos patienter med måttligt och allvarligt nedsatt njurfunktion var begränsade. Patienter med njursvikt som kräver dialys undersöktes inte.

#### *Pediatrik population*

Farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaper hos insulin aspart undersöktes hos barn (6-12 år) och ungdomar (13-17 år) med typ 1-diabetes. Insulin aspart absorberades snabbt i båda åldersgrupperna med samma  $t_{max}$  som hos vuxna.  $C_{max}$  var emellertid olika i de olika åldersgrupperna, vilket visar betydelsen av individuell titrering av insulin aspart.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Icke-kliniska data visade inte några särskilda risker för människa baserat på gängse studier av säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepade doser, gentoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling.

Vid tester *in vitro*, t ex av bindning till insulin- och IGF-1-receptorer och effekter på celltillväxt, betedde sig insulin aspart mycket likt humant insulin. Studier visar också att dissociationen av insulin asparts bindning till insulinreceptorn är samma som för humant insulin.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Glycerol  
Fenol  
Metakresol  
Zinkklorid  
Dinatriumfosfatdihydrat  
Natriumklorid  
Saltsyra (för pH-justering)  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Läkemedlet ska aldrig blandas med något annat läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

#### Obruten förpackning

30 månader

#### Efter första öppnandet

28 dagar

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats för 31 dagar vid 30°C och 5°C. Ur mikrobiologisk synpunkt kan öppnad produkt förvaras i högst 28 dagar vid 30°C. Förvaring under annan tid sker på användarens ansvar.

*Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska*

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

*Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna*  
Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp (2°C -8°C). Får ej frysas.  
Förvara injektionspennan med pennhuven påsatt. Ljuskänsligt.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2°C -8°C). Får ej frysas.  
Förvara läkemedlet i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För förvaringsanvisningar för läkemedlet efter det första öppnandet, se avsnitt 6.3.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

##### Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

10 ml lösning i injektionsflaska (typ 1-glas) försluten med propp av bromobutylgummi och snäpplock av aluminium.

Förpackningsstorlekar om 1 eller 5 injektionsflaskor eller en multipelförpackning innehållande 5 (5 förpackningar om 1) injektionsflaskor.

##### Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

3 ml lösning i cylinderampull (typ 1-glas) med kolv, propp (bromobutyl) och aluminiumlock i en förfylld multidosinjektionspenna.

Förpackningsstorlekar om 1, 5 eller 10 förfyllda injektionspennor eller en multipelförpackning innehållande 10 (2 förpackningar om 5) förfyllda injektionspennor.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar, färglös och vattenaktig.

Kirsty som varit fryst får ej användas.

Patienten ska instrueras att kassera injektionsnålen efter varje injektion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Nålar, sprutor och förfyllda injektionspennor får inte delas mellan patienter.

##### Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Kirsty kan användas i ett infusionspumpsystem (CSII) enligt beskrivning i avsnitt 4.2. Slangar där den inre ytan är gjord av polyeten har utvärderats och visats vara kompatibla med pumpanvändning.

##### Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Nålstorlekar kompatibla med denna injektionspenna är:

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

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 5/02/2021

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Kirsty injektionsflaska och förfylld injektionspenna:  
Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne  
Dublin  
D09 C6X8  
Irland

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

• **Periodiska säkerhetsrapporter (PSUR)**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

• **Riskhanteringsplan (RMP)**

Innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten;
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (INJEKTIONSFLASKA)

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning  
insulin aspart

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 1 000 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart (motsv. 3,5 mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumvätefosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 injektionsflaska á 10 ml  
5 injektionsflaskor á 10 ml

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan eller intravenös användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar och färglös.

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP  
Efter första användningen: Ska användas inom 28 dagar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp.

Efter första användningen: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Irland

D13 R20R

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/20/1506/001 1 injektionsflaska á 10 ml

EU/1/20/1506/002 5 injektionsflaskor á 10 ml

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER<, DONATIONS OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Kirsty

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING - TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING-I ETT- FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTRE OMSLAGSETIKETT PÅ MULTIPLEFÖRPACKNING (INJEKTIONSFLASKA - med blue box)

#### 1. LÄKEMEDELETS NAMN

Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning  
insulin aspart

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 1 000 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart (motsv. 3,5 mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumvätefosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor. **Se bipacksedeln för ytterligare information.**

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

**Injektionsvätska, lösning**

Multipelförpackning: 5 (5 förpackningar om 1 x 10 ml) injektionsflaska.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan eller intravenös användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMIDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar och färglös.

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP  
Efter första användningen: Ska användas inom 28 dagar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp.

Efter första användningen: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Irland

D13 R20R

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/20/1506/003 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaska

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER<, DONATIONS OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Kirsty

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING - TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING - I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN



## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS YTTRE FÖRPACKNINGEN

### INNERKARTONG TILL MULTIFÖRPACKNING (INJEKTIONSFLASKA - utan blue box)

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning  
insulin aspart

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 1 000 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart (motsv. 3,5 mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumvätefosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor. **Se bipacksedeln för ytterligare information.**

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

**Injektionsvätska, lösning**

1 injektionsflaska á 10 ml. Del av multipelförpackning och får inte säljas separat.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan eller intravenös användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

**Använd endast lösningen om den är klar och färglös.**

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP  
Efter första användningen: Ska användas inom 28 dagar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp.

Efter första användningen: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Irland

D13 R20R

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/20/1506/003 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaska

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER<, DONATIONS OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Kirsty

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETT (INJEKTIONSFLASKA)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning  
insulin aspart  
s.c., i.v. användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

10 ml

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA.)

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
insulin aspart

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsv. 300 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart (motsv. 3,5 mg).

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumvätefosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 x 3 ml förfylld injektionspenna  
5 x 3 ml förfylld injektionspenna  
10 x 3 ml förfylld injektionspenna

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Injektionsnålar medföljer ej.  
Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd endast lösningen om den är klar och färglös.  
Endast avsedd för personligt bruk.  
Använd endast nålar som är kompatibla med denna förfyllda injektionspenna.

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Efter första användningen: Ska användas inom 28 dagar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp.

Efter första användningen: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvaras med pennhuven på. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Irland

D13 R20R

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/20/1506/004 1 injektionspenna om 3 ml

EU/1/20/1506/005 5 injektionsspennor om 3 ml

EU/1/20/1506/006 10 injektionsspennor om 3 ml

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Kirsty förfylld injektionspenna

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING - TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING - I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS YTTRE FÖRPACKNINGEN  
YTTRE OMSLAGSETIKETT PÅ MULTIPELFÖRPACKNING (FÖRFYLLD  
INJEKTIONSPENNA - med blue box)**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
insulin aspart

**2 DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsv. 300 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter  
insulin aspart (motsv. 3,5 mg).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumvätefosfatdihydrat, natriumklorid,  
saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor. **Se bipacksedeln för  
ytterligare information.**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

**Injektionsvätska, lösning**

Multipelförpackning: 10 (2 förpackningar om 5) förfyllda injektionspennor

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Injektionsnålar medföljer ej.  
Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM  
SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Använd endast lösningen om den är klar och färglös.  
Endast avsedd för personligt bruk.  
Använd endast nålar som är kompatibla med denna förfyllda injektionspenna.

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Efter första användningen: Ska användas inom 28 dagar.

#### **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp.

Efter första användningen: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvaras med pennhuvud på. Ljuskänsligt.

#### **10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

#### **11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

#### **12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/20/1506/007 10 (2 förpackningar om 5) förfyllda injektionspennor

#### **13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

#### **14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

#### **15. BRUKSANVISNING**

#### **16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Kirsty förfylld injektionspenna

#### **17. UNIK IDENTITETSBETECKNING - TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckning



**18. UNIK IDENTITETSBECKNING - I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS YTTRE FÖRPACKNINGEN  
INNERKARTONG TILL MULTIFÖRPACKNING (FÖRFYLLD INJEKTIONSPENNA - utan blue box)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
insulin aspart

**2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS**

Varje förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsv. 300 enheter. 1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart (motsv. 3,5 mg).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumvätefosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid för pH-justering och vatten för injektionsvätskor. **Se bipacksedeln för ytterligare information.**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

**Injektionsvätska, lösning**

5 x 3 ml förfyllda injektionspennor. Delar av en multiförpackning, kan ej säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Injektionsnålar medföljer ej.  
Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**Använd endast lösningen om den är klar och färglös.**  
Endast avsedd för personligt bruk.  
Använd endast nålar som är kompatibla med denna förfyllda injektionspenna.

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Efter första användningen: Ska användas inom 28 dagar.

#### **9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp.

Efter första användningen: Förvaras vid högst 30°C. Kan förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Förvaras med pennhuvud på. Ljuskänsligt.

#### **10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

#### **11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

#### **12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/20/1506/007 2 x 5 injektionsspennor om 3 ml

#### **13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

#### **14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

#### **15. BRUKSANVISNING**

#### **16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Kirsty förfylld injektionspenna

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
PENNETIKETT (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning  
insulin aspart  
s.c. användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER<, DONATIONS OCH PRODUKTKODER>**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

3 ml

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska insulin aspart

▼ Det här läkemedlet omfattas av ytterligare kontrollåtgärder. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera eventuella biverkningar. I slutet av avsnitt 4 finns anvisningar för hur du rapporterar biverkningar.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Kirsty är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kirsty
3. Hur du använder Kirsty
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kirsty ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Kirsty är och vad det används för

Kirsty är ett modernt insulin (insulinalog) som är snabbverkande. Moderna insuliner är förbättrade versioner av humant insulin.

Kirsty används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar samt barn 1 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med Kirsty bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Kirsty börjar sänka ditt blodsocker 10-20 minuter efter det att du injicerat det. Effekten är som kraftigast 1-3 timmar efter injektionen och varar i 3-5 timmar. På grund av den korta verkningstiden bör Kirsty normalt tas i kombination med medellång- eller långverkande insulinpreparat. Kirsty kan även användas i insulinpump för kontinuerlig infusion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Kirsty

##### Använd inte Kirsty

- Om du är allergisk mot insulin aspart eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker). (Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4).
- Om skyddslocket har lossnat eller saknas. Varje injektionsflaska har ett manipuleringsäkert skyddslock av plast. Om locket inte är helt intakt när du får flaskan, ska du lämna tillbaka den till apoteket.
- Om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller frusit (se avsnitt 5, Hur Kirsty ska förvaras).

- Om lösningen av insulinet inte är klar och färglös.

Om något av detta gäller, använd inte Kirsty. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

### **Vad du bör veta innan du använder Kirsty**

- Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- Ta av skyddslocket.
- Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- Injektionsnålar och injektionssprutor får inte delas med någon annan.

### **Varningar och försiktighet**

- Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:
- Om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- Om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom det kan påverka din blodsockernivå.
- Om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga din läkare.
- Om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska göra injektionerna.

### Hudförändringar på injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpling eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumplnat område (se avsnitt 3, Hur du använder Kirsty). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 års ålder, eftersom inga kliniska studier har utförts på barn under 1 år.

### **Andra läkemedel och Kirsty**

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos behöver ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

### Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

### Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller salbutamol, terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

#### Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

#### **Kirsty och alkohol**

- Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

#### **Graviditet och amning**

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Kirsty kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Det finns inga restriktioner beträffande behandling med Kirsty under amning.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:

- om du ofta får låga blodsockernivåer.
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på lågt blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan din koncentrations- och reaktionsförmåga påverkas och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Effekten av Kirsty kommer snabbt. Detta innebär att om du får lågt blodsocker, så kan du känna av det snabbare än efter en injektion med lösligt humant insulin.

#### **Kirsty innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. näst intill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du använder Kirsty**

#### **Dos och när du tar ditt insulin**

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Kirsty tas normalt omedelbart före en måltid. Ät en måltid eller ett mellanmål inom 10 minuter efter injektionen för att undvika lågt blodsocker. Vid behov kan Kirsty injiceras strax efter en måltid. För information, se nedan Hur och var du ska injicera.



Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

### **Användning för barn och ungdomar**

Kirsty kan användas till ungdomar och barn i åldern 1 år eller äldre i stället för lösligt humant insulin när det är bra om insulinet verkar snabbt, t ex när det är svårt att ge läkemedlet till barnet i rätt tid i förhållande till måltid.

### **Användning för speciella patientgrupper**

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

### **Hur och var du ska injicera**

Kirsty är avsett för injektion under huden (subkutant) eller för kontinuerlig infusion med ett pumpsystem. Administrering med pump kräver detaljerade anvisningar av sjukvårdspersonal. Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). Vid behov kan Kirsty ges direkt i en ven, men detta får endast göras av läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma speciella hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Det bästa området att ge injektionen är på framsidan av midjan (buken), överarmen eller framsidan av låren. Insulinet verkar snabbare om det injiceras i framsidan av midjan. Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

### **Hur du använder Kirsty**

1. Drag in samma mängd luft i sprutan som motsvarar den insulindos du tänker injicera. Injicera luften i injektionsflaskan.
2. Vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner och drag upp den korrekta insulindosen i sprutan. Drag ut injektionsnålen ur injektionsflaskan. Spruta sedan ut luften från sprutan och kontrollera att dosen är korrekt.

### **Hur du injicerar Kirsty**

- Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som läkare eller sjuksköterska visat dig.
- Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen har injicerats.
- Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

### **Vid användning i insulinpump**

Kirsty får aldrig blandas med något annat insulin, när det används i insulinpump.

Följ läkares instruktioner och rekommendationer för hur du ska använda Kirsty i en pump. Innan Kirsty används i pumpsystemet måste du ha fått detaljerade anvisningar om hur pumpen används och information om vad du ska göra om du blir sjuk, har för högt eller för lågt blodsocker eller om pumpen slutar att fungera.

- Innan injektionsnålen sticks in ska du tvätta händerna och infusionsstället med tvål och vatten för att undvika en infektion på infusionsstället.
- När du fyller en ny behållare (spruta) måste du kontrollera att du inte lämnar kvar några stora luftbubblor varken i sprutan eller slangen.
- Infusionssetet (slang och injektionsnål) ska bytas enligt instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer infusionssetet.

För att få fördel av insulininfusionen och för att upptäcka eventuella fel på insulinpumpen ska du regelbundet kontrollera din blodsockernivå.

### **Vad du ska göra om insulinpumpen slutar fungera**

Du ska alltid ha en alternativ metod för injicering av ditt insulin under huden tillgänglig, om det skulle bli fel på insulinpumpen.

### **Om du har tagit för stor mängd insulin**

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker för lågt (hypoglykemi). Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

### **Om du har glömt att ta ditt insulin**

Om du glömmet att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

### **Om du slutar ta ditt insulin**

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar**

**Lågt blodsocker (hypoglykemi)** är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

#### Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol (se Kirsty och alkohol i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskada (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

#### Vad du ska göra om du får lågt blodsocker.

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats, ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du haft behov av en injektion med glukagon eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetlös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetlös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

**Allvarliga allergiska reaktioner** mot Kirsty eller mot något av övriga innehållsämnena (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.

Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

**Hudförändringar på injektionsstället:** Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

## **b) Lista över andra biverkningar**

### **Mindre vanliga biverkningar**

Kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) vid injektionsstället kan uppstå. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Diabetisk retinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetisk retinopati kan den försämrats, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

### **Sällsynta biverkningar**

Kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i Bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet.

## c) Besvär vid diabetes

### Högt blodsocker (hyperglykemi)

#### Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

#### Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

#### Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet, då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

## 5. Förvaring av Kirsty

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara läkemedlet i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**Obruten förpackning:** Förvaras i kylskåp vid 2°C till 8°C. Förvara den inte nära kylelementet. Får ej frysas.

**Efter första öppnandet:** Läkemedlet kan förvaras i högst 28 dagar. Förvaras vid högst 30°C. Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas.

Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin aspart. Varje ml innehåller 100 enheter insulin aspart. Varje injektionsflaska innehåller 1 000 enheter insulin aspart i 10 ml injektionsvätska.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid (se avsnitt 2 “Kirsty innehåller natrium”) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Kirsty är i form av en injektionsvätska, lösning (injektion). Lösningen är klar och färglös.

Förpackningsstorlekar om 1 eller 5 injektionsflaskor eller en multipelförpackning innehållande 5 förpackningar om 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lösningen är klar och färglös.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

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

För information om detta läkemedel ber vi dig kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:

#### **België/Belgique/Belgien**

Biocon Biologics Belgium BV  
Tél/Tel: 0080008250910

#### **Lietuva**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

#### **България**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Тел.: 0080008250910

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

#### **Magyarország**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

#### **Danmark**

Biocon Biologics Finland OY  
Tlf: 0080008250910

#### **Malta**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

#### **Deutschland**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

#### **Norge**

Biocon Biologics Finland OY  
Tlf: +47 800 62 671

**Ελλάδα**

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

**España**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**France**

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

**Hrvatska**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Ireland**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 1800 777 794

**Ísland**

Biocon Biologics Finland OY  
Sími: +345 800 4316

**Italia**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**Κύπρος**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Τηλ: 0080008250910

**Latvija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>

**Österreich**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Polska**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Portugal**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**România**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Slovenija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Slovenská republika**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Biocon Biologics Finland OY  
Tel: 0080008250910

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Kirsty 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna insulin aspart**

▼ Det här läkemedlet omfattas av ytterligare kontrollåtgärder. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera eventuella biverkningar. I slutet av avsnitt 4 finns anvisningar för hur du rapporterar biverkningar.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Kirsty är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kirsty
3. Hur du använder Kirsty
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kirsty ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Kirsty är och vad det används för**

Kirsty är ett modernt insulin (insulinanalog) som är snabbverkande. Moderna insuliner är förbättrade versioner av humant insulin.

Kirsty används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar samt barn 1 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med Kirsty bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Kirsty börjar sänka ditt blodsocker 10-20 minuter efter det att du injicerat det. Effekten är som kraftigast 1-3 timmar efter injektionen och varar i 3-5 timmar. På grund av den korta verkningstiden bör Kirsty normalt tas i kombination med medellång- eller långverkande insulinpreparat.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Kirsty**

##### **Använd inte Kirsty**

- Om du är allergisk mot insulin aspart eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker). (Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4).
- Om Kirsty har tappats, skadats eller krossats.
- Om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller frusit (se avsnitt 5, Hur Kirsty ska förvaras).
- Om lösningen av insulin inte är klar och färglös.

Om något av detta gäller, använd inte Kirsty. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om råd.

### **Vad du bör veta innan du använder Kirsty**

- Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- Nålar och Kirsty förfyllda injektionspennor får inte delas med någon annan.
- Kirsty förfyllda injektionspennor ska endast användas för injektion under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

### **Varningar och försiktighet**

- Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:
- Om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- Om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom det kan påverka din blodsockernivå.
- Om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga din läkare.
- Om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska göra injektionerna.

### Hudförändringar på injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t ex hudförtjockning, hudskrumpling eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumplnat område (se avsnitt 3, Hur du använder Kirsty). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 års ålder, eftersom inga kliniska studier har utförts på barn under 1 år.

### **Andra läkemedel och Kirsty**

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos behöver ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

### Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

### Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller salbutamol, terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).



Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

#### Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

#### **Kirsty och alkohol**

- Om du dricker alkohol, kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

#### **Graviditet och amning**

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Kirsty kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Det finns inga restriktioner beträffande behandling med Kirsty under amning.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:

- om du ofta får låga blodsockernivåer.
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på lågt blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan din koncentrations- och reaktionsförmåga påverkas och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Effekten av Kirsty kommer snabbt. Detta innebär att om du får lågt blodsocker, så kan du känna av det snabbare än efter en injektion med lösligt humant insulin.

#### **Kirsty innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. näst intill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du använder Kirsty**

#### **Dos och när du tar ditt insulin**

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Kirsty tas normalt omedelbart före en måltid. Ät en måltid eller ett mellanmål inom 10 minuter efter injektionen för att undvika lågt blodsocker. Vid behov kan Kirsty injiceras strax efter en måltid. För information, se nedan Hur och var du ska injicera.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

### **Användning för barn och ungdomar**

Kirsty kan användas till ungdomar och barn i åldern 1 år eller äldre i stället för lösligt humant insulin när det är bra om insulinet verkar snabbt, t ex när det är svårt att ge läkemedlet till barnet i rätt tid i förhållande till måltid.

### **Användning för speciella patientgrupper**

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

### **Hur och var du ska injicera**

Kirsty är avsett för injektion under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). Kirsty förfyllda injektionspennor ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma speciella hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Det bästa området att ge injektionen är på framsidan av midjan (buken), överarmen eller framsidan av låren. Insulinet verkar snabbare om det injiceras i framsidan av midjan. Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

### **Hur du ska hantera Kirsty förfylld injektionspenna**

Kirsty förfylld injektionspenna är en förfylld, injektionspenna för engångsbruk innehållande insulin aspart.

Läs noga igenom bruksanvisningen för Kirsty förfylld injektionspenna i denna bipacksedel. Du måste använda pennan enligt bruksanvisningen för Kirsty förfylld injektionspenna.

Försäkra dig alltid om att du använder rätt penna innan du injicerar ditt insulin.

### **Om du har tagit för stor mängd insulin**

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker för lågt (hypoglykemi). Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

### **Om du har glömt att ta ditt insulin**

Om du glömmer att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se c) Besvär av diabetes i avsnitt 4.

### **Om du slutar ta ditt insulin**

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se c) Besvär av diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

## a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

**Lågt blodsocker (hypoglykemi)** är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol (se Kirsty och alkohol i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker.

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats, ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du haft behov behövt en injektion med glukagon eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös på lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

**Allvarliga allergiska reaktioner** mot Kirsty eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.

Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

**Hudförändringar på injektionsstället:** Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

## b) Lista över andra biverkningar

### Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 person av 100.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) vid injektionsstället kan uppstå. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Diabetisk retinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetisk retinopati kan den försämrats, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

### Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [Bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet.

## c) Besvär vid diabetes

### Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet, då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

## 5. Förvaring av Kirsty

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till den förfyllda injektionspennan och på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara läkemedlet i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**Obruten förpackning:** Kirsty förfylld injektionspenna som inte används ska förvaras i kylskåp vid 2°C till 8°C, inte nära kylelementet. Får ej frysas.

**Efter första öppnandet:** Du kan ta med dig Kirsty förfylld injektionspenna och förvara den vid en temperatur på högst 30°C eller i kylskåp (2°C till 8°C) i upp till 28 dagar. Vid förvaring i kylskåp, förvara den inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin aspart. Varje ml innehåller 100 enheter insulin aspart. Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter insulin aspart i 3 ml injektionsvätska, lösning.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, metakresol, zinkklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid (se avsnitt 2 “Kirsty innehåller natrium”) och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förfylld injektionspenna av plast med lock och innehållande 3 ml klar, färglös lösning.

Förpackningsstorlekar om 1, 5 eller 10 förfyllda injektionspennor eller en multipelförpackning innehållande 10 (2 förpackningar om 5) förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lösningen är klar och färglös.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

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

För information om detta läkemedel ber vi dig kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:

**België/Belgique/Belgien**

Biocon Biologics Belgium BV  
Tél/Tel: 0080008250910

**България**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Тел.: 0080008250910

**Česká republika**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Danmark**

Biocon Biologics Finland OY  
Tlf: 0080008250910

**Deutschland**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Eesti**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Ελλάδα**

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

**España**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**France**

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

**Hrvatska**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Ireland**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 1800 777 794

**Ísland**

Biocon Biologics Finland OY  
Sími: +345 800 4316

**Lietuva**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Malta**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Nederland**

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

**Norge**

Biocon Biologics Finland OY  
Tlf: +47 800 62 671

**Österreich**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Polska**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Portugal**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**România**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Slovenija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Slovenská republika**

Biocon Biologics Germany GmbH  
Tel: 0080008250910

**Italia**

Biocon Biologics Spain S.L.  
Tel: 0080008250910

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Τηλ: 0080008250910

**Sverige**

Biocon Biologics Finland OY  
Tel: 0080008250910

**Latvija**

Biosimilar Collaborations Ireland Limited  
Tel: 0080008250910

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>

## Kirsty förfylld injektionspenna BRUKSANVISNING

Läs följande instruktioner och bipacksedeln noggrant före användning av Kirsty förfylld injektionspenna.

Om du inte följer instruktionerna noga, kan du få för lite eller för mycket insulin, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

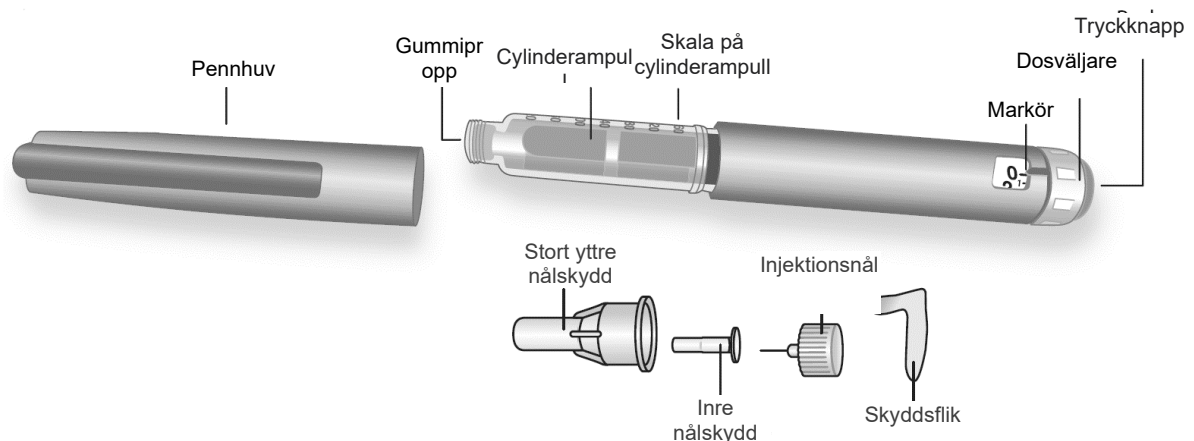
Kirsty förfylld injektionspenna är en förfylld dosväljarpenna för insulin (dial-a-dose-typ). Du kan välja doser från 1 till 80 enheter i steg om 1 enhet.

Nålstorlekar kompatibla med denna injektionspenna är:

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

Som en försiktighetsåtgärd, bär alltid med dig ett extra injektionshjälpmedel med insulin, om din Kirsty förfylld injektionspenna tappas bort eller skadas.

### Kirsty förfylld injektionspenna



#### Varje gång du använder pennen

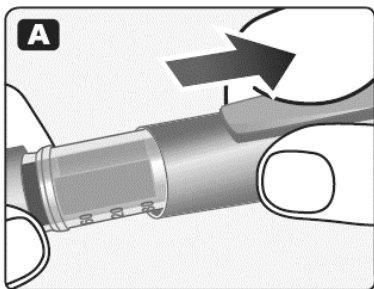
- Tvätta händerna innan du använder pennen
- Kontrollera namnet och den färgade etiketten på din injektionspenna för att säkerställa att den innehåller rätt sorts insulin. Detta är särskilt viktigt om du tar mer än en sorts insulin. Om du tar fel sorts insulin, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg.
- Kontrollera insulinet i cylinderampullen. Kirsty ska vara klar, färglös och fri från partiklar. Om inte, ska du inte använda den.

#### Steg 1. Förbered pennen

1a- Dra av pennhuv (se figur A)

1b- Torka gummiproppen med en desinfektionstork

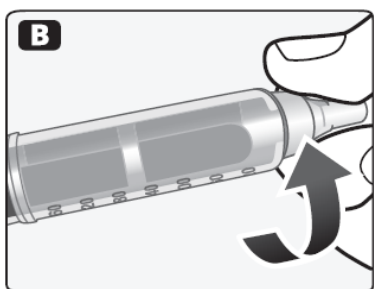




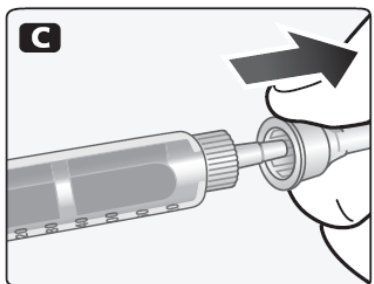
## Steg 2. Fäst nålen

2a- Tag bort skyddsfliken från en ny engångsnål.

2b- Skruva fast nålen rakt och stadigt på Kirsty förfylld injektionspenna (se figur B).

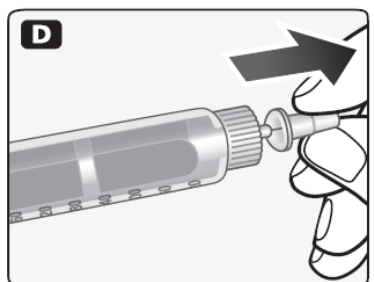


2c- Dra av det stora yttre nålskyddet och spara det till senare (se figur C)



2d- Dra av det inre nålskyddet och kasta det (se figur D).

Försök aldrig sätta på det inre nålskyddet på injektionsnålen igen. Du kan sticka dig på injektionsnålen.



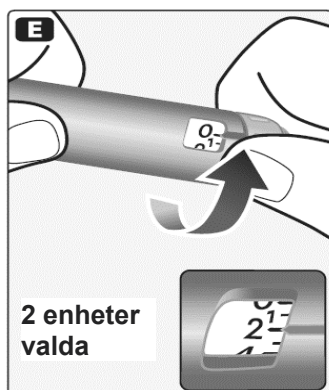
### Viktig information:

- Använd alltid en ny nål vid varje injektion. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta nålar och felaktig dosering.
- Var försiktig så att injektionsnålen inte böjs eller skadas före användning.

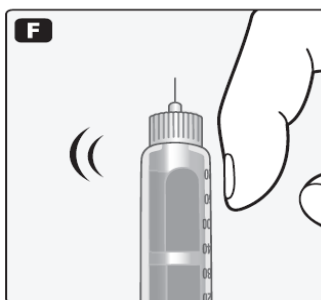
### Steg 3. Kontrollera insulinflödet

Vid normal användning kan det före varje injektion samlas små mängder luft i cylinderampullen. För att undvika injektion av luft och för att säkerställa en korrekt dosering:

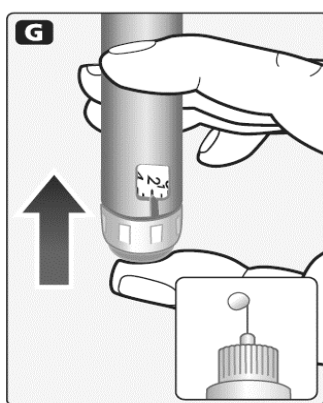
3a- Vrid dosväljaren och ställ in 2 enheter (se figur E)



3b- Håll Kirsty förfylld injektionspenna så att nålen pekar uppåt och knacka lätt med ett finger på cylinderampullen några gånger så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i cylinderampullen (se figur F)



3c- Fortsätt att hålla nålen riktad uppåt och tryck in tryck-knappen helt. Dosväljaren går tillbaka till 0. En droppe insulin ska då komma fram vid nålens spets (se figur G). Om inte, byt nål och gör om hela proceduren, från steg 3a till 3c dock inte mer än 6 gånger. Om det fortfarande inte kommer någon insulindroppe, är injektionspennan skadad och du måste använda en ny.



#### Viktig information:

- Försäkra dig alltid om att en droppe visar sig på nålens spets innan du injicerar. Detta säkerställer att insulinet flödar. Om ingen droppe syns kommer du inte att injicera något insulin, även om dosväljaren rör sig. Detta kan tyda på en tilltäppt eller skadad injektionsnål.

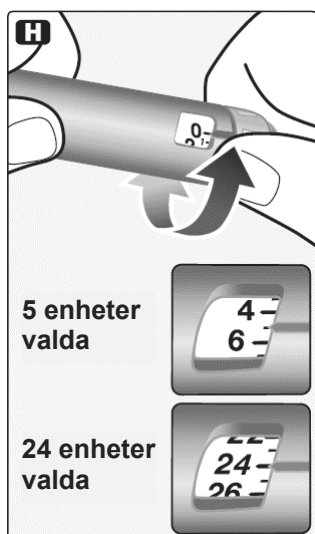
- Kontrollera alltid flödet innan du injicerar. Om du inte kontrollerar flödet, kan du komma att få för lite insulin eller inget insulin alls. Detta kan leda till för hög blodsockernivå.

#### Steg 4. Ställa in din dos

4a- Kontrollera att dosväljaren är inställd på 0.

4b- Vrid dosväljaren och ställ in det antal enheter du ska injicera (se figur H).

Du kan minska eller öka dosen genom att vrida dosväljaren åt det ena eller åt det andra hållet tills markören visar rätt dos. När du vrider på dosväljaren ska du vara försiktig så att du inte trycker på tryckknappen, för då sprutar det ut insulin. Du kan inte ställa in en dos som är större än det antal enheter som finns kvar i cylinderampullen.



#### Viktig information:

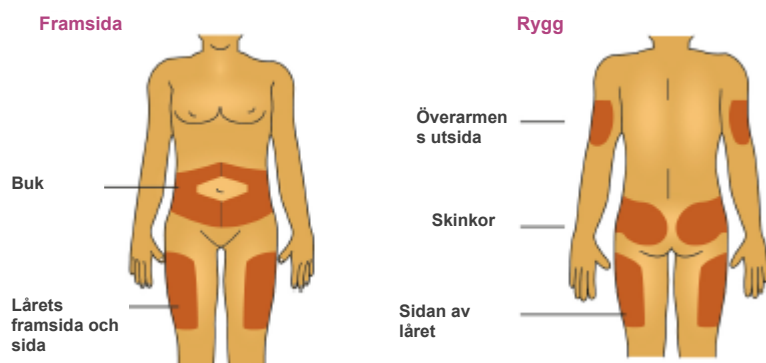
- Använd alltid dosväljaren och markören för att se hur många enheter du har valt innan du injicerar insulin.
- Räkna inte injektionsspennans klick. Om du väljer och injicerar fel dos, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg. Använd inte skalan för resterande insulin, den visar endast ungefär hur mycket insulin som finns kvar i din injektionsspenna.

#### Steg 5. Ge injektion

5a- Använd den injektionsteknik som läkare eller sköterska har visat dig.

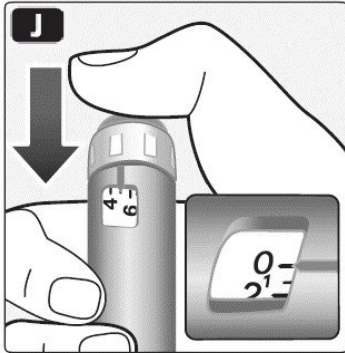
Kirsty kan injiceras under huden (subkutant) i magområdet, skinkorna, övre benet (låret) eller överarmen (se figur I).

Figur I

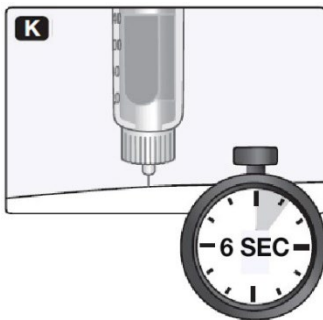


5b- Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma hudområde som du använder. **Använd inte** samma injektionsställe för alla injektioner.

5c- Stick in nålen i huden. Injicera dosen genom att trycka in tryckknappen helt tills 0 ligger mitt för markören (se figur J). Var noga med att trycka på tryckknappen bara när du ska injicera.



5d- Håll tryckknappen helt intryckt och låt nålen stanna kvar under huden i minst 6 sekunder (se figur K). Detta säkerställer att hela dosen har injicerats.



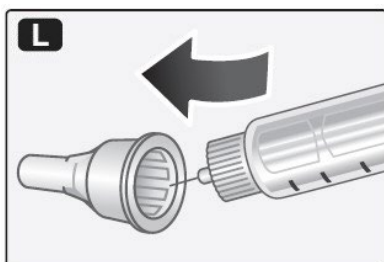
5e- Efter att ha hållit ned nålen i huden och räknat till 6, dra ut nålen ur huden och låt trycket på tryckknappen.

#### **Viktig information:**

Försäkra dig alltid om att dosväljaren återvänder till 0 efter injektionen. Om dosväljaren stannar före den återvänt till 0, har den fullständiga dosen inte givits, vilket kan leda till för hög blodsockernivå.

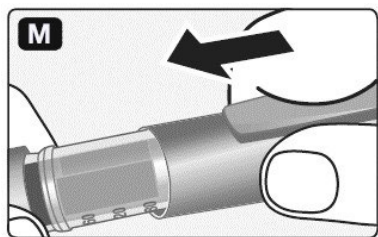
#### **Steg 6. Efter injektionen**

6a- Sätt försiktigt det yttre nålskyddet på nålen (se figur L). Skruva av nålen. Tag på säkert sätt av nålen från Kirsty förfylld injektionspenna efter varje användning.



Kasta nålen i en behållare för vassa föremål.

6b. Sätt på huven på Kirsty förfylld injektionspenna (se figur M) och förvara pennan utan nålen påsatt.



---

## Ta hand om din injektionspenna

Kirsty förfylld injektionspenna måste hanteras varsamt. Om den tappas, skadas eller krossas, finns risk för insulinläckage. Detta kan orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Du kan rengöra utsidan av Kirsty förfylld injektionspenna genom att torka av den med en desinfektionstork. Du ska aldrig doppa ner den i vätska, spola av den eller smörja in den, eftersom detta kan skada pennan.

Återfyll inte Kirsty förfylld injektionspenna. När den är tom måste den kasseras.

---

## Ytterligare viktig information

- Vårdgivare måste vara mycket försiktiga när de hanterar använda injektionsnålar för att minska risken för nålstick och överföring av infektion.
- Kassera din använda Kirsty förfylld injektionspenna på ett säkert sätt utan injektionsnålen påsatt.
- Dela aldrig din injektionspenna eller dina injektionsnålar med andra personer. Det kan leda till överföring av infektion.
- Dela aldrig din injektionspenna med andra personer. Din medicin kan vara skadlig för deras hälsa.
- Förvara alltid injektionspenna och injektionsnålar utom syn- och räckhåll för andra, speciellt barn.