PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina* (što odgovara 3,5 mg).

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Jedna bočica sadrži 10 ml, što odgovara 1000 jedinica.

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Jedan uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica.

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica.

*Proizvodi se u kvascu *Pichia pastoris* tehnologijom rekombinantne DNA.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija).

Otopina je bistra, bezbojna i vodena.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Kirsty je indiciran za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Potentnost inzulinskih analoga, uključujući aspart inzulin, izražava se u jedinicama, dok se potentnost humanog inzulina izražava u internacionalnim jedinicama.

Doziranje lijeka Kirsty individualno je i određuje se u skladu s potrebama bolesnika. Obično bi se trebao primjenjivati u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinom.

Bočica lijeka Kirsty može se upotrebljavati i za kontinuiranu supkutanu inzulinsku infuziju (KSII) uz pomoć infuzijske pumpe.

Bočica lijeka Kirsty može se upotrebljavati i ako je potrebna intravenska primjena aspart inzulina od strane liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

Za postizanje optimalne regulacije glikemije preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi i prilagodba doze inzulina.

Individualna potreba za inzulinom u odraslih i djece obično se kreće u rasponu između 0,5 i 1,0 jedinica/kg/dan. U bazal-bolus inzulinskoj terapiji 50-70% te potrebe može se nadoknaditi lijekom Kirsty, a ostatak srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinom.

Prilagodba doze može biti potrebna ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost, promijeni uobičajenu prehranu ili tijekom popratne bolesti.

Posebne populacije

Starije osobe (≥ 65 godina)

Kirsty se može koristiti u starijih bolesnika.
U starijih bolesnika treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu aspart inzulina.

Oštećenje funkcije bubrega
Oštećenje funkcije bubrega može umanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom.
U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu aspart inzulina.

Oštećenje funkcije jetre
Oštećenje funkcije jetre može umanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom.
U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu aspart inzulina.

Pedijatrijska populacija
Kirsty se može primjenjivati u djece i adolescenata u dobi od 1 i više godina umjesto otopine humanog inzulina kada brži početak djelovanja može biti koristan. Primjerice, pri usklađivanju vremena davanja inzulina s obrocima (vidjeti dijelove 5.1 i 5.2).

Sigurnost i djelotvornost lijeka Kirsty u djece mlađe od 1 godine nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Pri prijelazu s drugih inzulinskih pripravaka možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka Kirsty i dozu bazalnog inzulina. Kirsty počinje djelovati brže i djeluje kraće od otopine humanog inzulina. Početak djelovanja nakon supkutane injekcije u trbušnu stijenku nastupit će unutar 10-20 minuta nakon injiciranja. Maksimalni učinak postiže se između 1 i 3 sata nakon injiciranja. Djelovanje traje 3 do 5 sati.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno pratiti razine glukoze (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Aspart inzulin je brzodjelujući inzulinski analog.
Kirsty se primjenjuje supkutanom injekcijom u trbušnu stijenku, bedro, nadlakticu, deltoidno ili glutealno područje. Mjesta injiciranja unutar istog područja treba stalno mijenjati kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8). Supkutano injiciranje u trbušnu stijenku osigurava bržu apsorpciju nego druga mjesta injiciranja. U usporedbi s otopinom humanog inzulina, brži početak djelovanja lijeka Kirsty održan je bez obzira na mjesto injiciranja. Trajanje

djelovanja varirat će ovisno o dozi, mjestu injiciranja, protoku krvi, temperaturi i razini tjelesne aktivnosti.

S obzirom na brži početak djelovanja Kirsty bi uobičajeno trebalo primjenjivati neposredno prije obroka. Kada je to potrebno, Kirsty se može primijeniti ubrzo nakon obroka.

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Kontinuirana supkutana inzulinska infuzija (KSII)
Kirsty se može koristiti za KSII uz pomoć pumpe pogodne za inzulinsku infuziju. KSII treba primijeniti u trbušnu stijenku. Treba mijenjati mjesta infuzije.

Kad se Kirsty primjenjuje u inzulinskoj infuzijskoj pumpi, ne smije se miješati ni s jednim drugim inzulinskim pripravkom.

Bolesnici koji primjenjuju KSII trebaju dobiti jasne upute o uporabi pumpe te koristiti odgovarajući spremnik i kateter za pumpu (vidjeti dio 6.6). Infuzijski set (kateter i kanilu) valja mijenjati u skladu s uputama za uporabu koje su priložene uz infuzijski set.

Bolesnici koji primjenjuju Kirsty putem KSII-ja moraju na raspolaganju imati neki drugi način primjene inzulina za slučaj neispravnosti inzulinske pumpe.

Intravenska primjena
Ako je potrebno, Kirsty se može primijeniti intravenski, što trebaju činiti liječnici ili drugi zdravstveni radnici.

Za intravensku primjenu, infuzijski sustavi s lijekom Kirsty 100 jedinica/ml u koncentraciji od 0,05 jedinica/ml do 1,0 jedinica/ml aspart inzulina u infuzijskoj otopini 9 mg/ml (0,9%) natrijeva klorida, 5% glukoze ili 10% glukoze s 40 mmol/l kalijeva klorida, u polipropilenskim infuzijskim vrećicama, stabilni su 24 sata na sobnoj temperaturi.

Iako je stabilan tijekom vremena, određena količina inzulina inicijalno će se adsorbirati na materijal infuzijske vrećice. Tijekom infuzije inzulina nužno je praćenje razine glukoze u krvi.

Primjena uz pomoć štrcaljke
Bočice lijeka Kirsty koriste se s inzulinskim štrcaljkama s odgovarajućom jediničnom skalom. Vidjeti dio 6.6.

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Kirsty u uloščima prikladan je samo za supkutane injekcije iz višekratne brizgalice. Ako je potrebna primjena štrcaljkom, intravenskom injekcijom ili infuzijskom pumpom, treba koristiti bočicu. Kirsty u uloščima je namijenjen za upotrebu samo sa sljedećom višekratnom brizgalicom (vidjeti dio 6.6):

– EZPen koji je namijenjen za davanje varijabilnih doza od 1 do 60 jedinica inzulina aspart s povećanjem doze u koracima od 1 jedinice.

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Napunjena brizgalica Kirsty prikladna je samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke ili intravenske injekcije, potrebno je koristiti bočicu. Ako je potrebna primjena pomoću infuzijske pumpe, potrebno je koristiti bočicu.

Odmjeravanjem po 1 jedinicu, napunjenom brizgalicom Kirsty mogu se odmjeriti doze inzulina do najveće jednokratne doze od 80 jedinica. Napunjena brizgalica Kirsty namijenjena je uporabi s komercijalno dostupnim iglama za inzulinske brizgalice. Vidjeti dio 6.6.

Za detaljne upute za uporabu vidjeti uputu o lijeku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Putovanje

Prije putovanja u druge vremenske zone bolesnik treba potražiti savjet liječnika jer to može značiti da će bolesnik morati uzimati inzulin i obroke u druga doba dana.

Hiperglikemija

Neodgovarajuće doziranje ili prekid liječenja, posebice u šećernoj bolesti tipa 1, mogu dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze. Obično se prvi simptomi hiperglikemije javljaju postupno tijekom nekoliko sati ili dana. To su među ostalim žeđ, učestalo mokrenje, mučnina, povraćanje, omamljenost, crvena suha koža, suha usta, gubitak teka i acetonski zadah. U šećernoj bolesti tipa 1 neliječena hiperglikemija u konačnici vodi u dijabetičku ketoacidozu, koja može biti smrtonosna.

Hipoglikemija

Izostavljanje obroka ili neplanirana naporna tjelovježba mogu dovesti do hipoglikemije.

Treba voditi računa da doze inzulina (osobito u bazal-bolus terapiji) odgovaraju unosu hrane, fizičkoj aktivnosti i trenutnoj razini glukoze u krvi, osobito u djece, kako bi se rizik od hipoglikemije sveo na najmanju moguću mjeru.

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom. U slučaju hipoglikemije ili sumnje na hipoglikemiju Kirsty se ne smije injicirati. Nakon što u bolesnika dođe do stabilizacije glikemije treba razmotriti prilagodbu doze (vidjeti dijelove 4.8 i 4.9).

U bolesnika u kojih je znatno poboljšana regulacija glikemije, primjerice intenziviranjem inzulinske terapije, mogu se promijeniti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije te ih o tome treba primjereno savjetovati. U osoba koje dugo boluju od šećerne bolesti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu nestati.

Posljedica farmakodinamike brzodjelujućih inzulinskih analoga jest da, ako nastupi hipoglikemija, to se može dogoditi ranije nakon injiciranja nego što je to slučaj kod otopine humanog inzulina.

Budući da se Kirsty treba primjenjivati neposredno uz obrok, u bolesnika koji boluju od popratne bolesti ili su podvrgnuti liječenju kod kojeg se može očekivati usporena apsorpcija hrane, potrebno je imati u vidu njegov brz početak djelovanja.

Popratne bolesti, posebice infekcije i stanja praćena vrućicom, obično povećavaju bolesnikovu potrebu za inzulinom. Popratne bolesti bubrega, jetre ili one koje zahvaćaju nadbubrežnu žlijezdu, hipofizu ili štitnjaču mogu uvjetovati promjenu doze inzulina.

Kad bolesnici prelaze s jedne vrste inzulinskoga pripravka na drugu, rani upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu se promijeniti ili postati manje izraženi nego tijekom liječenja s prethodnom vrstom inzulina.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti, podrijetlu (životinjski

inzulin, humani inzulin ili analog humanog inzulina) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNA u odnosu na inzulin životinjskog podrijetla) mogu rezultirati potrebom za promjenom doze. Bolesnicima koji su prešli na Kirsty s druge vrste inzulina možda će biti potreban veći broj injekcija dnevno ili različita doza nego kod primjene njihovih uobičajenih inzulinskih pripravaka. Ako je prilagodba potrebna, može se provesti već pri prvoj dozi ili tijekom prvih nekoliko tjedana ili mjeseci.

Reakcije na mjestu injiciranja

Kao i u svakoj inzulinskoj terapiji, na mjestu injiciranja mogu se pojaviti reakcije kao što su bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar određenog područja smanjuje rizik od takvih reakcija. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana ili tjedana. Zbog reakcije na mjestu injiciranja rijetko će biti potrebno prekinuti liječenje lijekom Kirsty.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Postoji potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije kod primjene injekcija inzulina na područjima na kojima su se javile te reakcije. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje dovodi do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Kombinacija aspart inzulina s pioglitazonom

Zabilježeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i aspart inzulina. U slučaju primjene ove kombinacije, u bolesnika valja pratiti znakove i simptome zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Izbjegavanje slučajnih zamjena / medikacijskih pogrešaka

Bolesnicima se mora objasniti da prije svakog injiciranja uvijek provjere naljepnicu na inzulinu kako bi izbjegli slučajne zamjene aspart inzulina i drugih inzulinskih pripravaka.

Inzulinska protutijela

Primjena inzulina može uzrokovati pojavu inzulinskih protutijela. U rijetkim slučajevima, prisustvo takvih inzulinskih protutijela može zahtijevati prilagodbu doze inzulina kako bi se korigirala sklonost hiperglikemiji ili hipoglikemiji.

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Poznato je da niz lijekova stupa u interakciju s metabolizmom glukoze.

Sljedeće tvari mogu smanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom:
oralni antidijabetici, inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori), beta-blokatori, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), salicilati, anabolički steroidi i sulfonamidi.

Sljedeće tvari mogu povećati bolesnikovu potrebu za inzulinom:
oralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, hormoni štitnjače, simpatomimetici, hormon rasta i danazol.

Beta-blokatori mogu prikriti simptome hipoglikemije. Oktreotid/lanreotid mogu ili smanjiti ili povećati potrebu za inzulinom. Alkohol može pojačati ili smanjiti hipoglikemijski učinak inzulina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Kirsty može se primjenjivati u trudnoći. Podaci iz dva randomizirana kontrolirana klinička ispitivanja (322 i 27 izloženih trudnoća) ne ukazuju na pojavu štetnih učinaka aspart inzulina na trudnoću ni na zdravlje fetusa/novorođenčeta u usporedbi s humanim inzulinom (vidjeti dio 5.1).

Tijekom cijele trudnoće i pri planiranju trudnoće preporučuje se pojačano praćenje regulacije glikemije te nadzor trudnica sa šećernom bolešću (tipa 1, tipa 2 ili gestacijskim dijabetesom). Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a postupno povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Nakon poroda potrebe za inzulinom obično se brzo vraćaju na one prije trudnoće.

Dojenje

Nema ograničenja za liječenje lijekom Kirsty tijekom dojenja. Liječenje dojilje inzulinom nije rizično za dijete. Međutim, možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka Kirsty.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama vezana uz reprodukciju nisu pokazala nikakve razlike između aspart inzulina i humanog inzulina s obzirom na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja ili upravljanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave opažene u bolesnika liječenih aspart inzulinom uglavnom su posljedica farmakološkog učinka inzulina.

Najčešće prijavljivana nuspojava tijekom liječenja je hipoglikemija. Učestalost hipoglikemija varira ovisno o populaciji bolesnika, shemi doziranja i stupnju regulacije glikemije (vidjeti dio 4.8, Opis

odabranih nuspojava).

Na početku inzulinske terapije mogu se javiti refrakcijske anomalije, edem i reakcije na mjestu injiciranja (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež na mjestu injiciranja). Te su reakcije obično prolazne naravi. Naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s akutnom bolnom neuropatijom, što je obično prolazno. Intenziviranje terapije inzulinom s naglim poboljšanjem regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije, dok dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik napredovanja dijabetičke retinopatije.

Tablični prikaz nuspojava

Dolje navedene nuspojave temelje se na podacima iz kliničkih ispitivanja i prikazane su po učestalosti i klasifikaciji organskih sustava prema MedDRA-i. Za učestalost pojavljivanja korištena je sljedeća kategorizacija: vrlo često (≥ 1/10); često (≥ 1/100 i < 1/10); manje često (≥ 1/1000 i < 1/100); rijetko (≥ 1/10 000 i < 1/1000); vrlo rijetko (< 1/10 000); nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava prema MedDRA-i	**Vrlo često**	**Manje često**	**Rijetko**	**Vrlo rijetko**	**Nepoznato**
Poremećaji imunološkog sustava		Urtikarija, osip, erupcije		Anafilaktičke reakcije*	
Poremećaji metabolizma i prehrane	Hipoglikemija*				
Poremećaji živčanog sustava			Periferna neuropatija (bolna neuropatija)		
Poremećaji oka		Poremećaji refrakcije, dijabetička retinopatija			
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Lipodistrofija*			Kožna amiloidoza*†
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		Reakcije na mjestu injiciranja, edem			

* Vidjeti dio 4.8, Opis odabranih nuspojava.
† Nuspojava prijavljena nakon stavljanja lijeka u promet.

Opis odabranih nuspojava

Anafilaktičke reakcije
Generalizirane reakcije preosjetljivosti (uključujući generalizirani kožni osip, svrbež, znojenje, gastrointestinalne poremećaje, angioneurotski edem, poteškoće s disanjem, palpitacije i pad krvnog tlaka) javljaju se vrlo rijetko, ali mogu biti opasne po život.

Hipoglikemija
Hipoglikemija je najčešće prijavljivana nuspojava. Može nastupiti ako je primijenjena prevelika doza inzulina u odnosu na potrebu za inzulinom. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti i/ili

konvulzija te može izazvati privremeno ili trajno oštećenje funkcije mozga pa čak i smrt. Simptomi hipoglikemije obično se javljaju naglo, a mogu uključivati: hladan znoj, hladnu blijedu kožu, umor, nervozu ili tremor, anksioznost, neuobičajen umor ili slabost, konfuznost, poteškoće s koncentracijom, omamljenost, izrazitu glad, promjene vida, glavobolju, mučninu i palpitacije.

U kliničkim ispitivanjima učestalost hipoglikemija varirala je ovisno o populaciji bolesnika, shemi doziranja i stupnju regulacije glikemije. Tijekom kliničkih ispitivanja ukupna stopa hipoglikemija u bolesnika liječenih aspart inzulinom nije se razlikovala od one u bolesnika liječenih humanim inzulinom.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Na mjestu injiciranja može doći do lipodistrofije (uključujući lipohipertrofiju i lipoatrofiju) i kožne amiloidoze, koje mogu odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar određenog područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka na tržište i iz kliničkih ispitivanja, učestalost, vrsta i ozbiljnost nuspojava opaženih u pedijatrijskoj populaciji ne upućuju na bilo kakve razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

Ostale posebne populacije

Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka na tržište i iz kliničkih ispitivanja, učestalost, vrsta i ozbiljnost nuspojava opaženih u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre ne upućuju na bilo kakve razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Specifično predoziranje inzulinom nije moguće definirati; međutim, ako se primijene doze koje su prevelike u odnosu na bolesnikovu potrebu, može se razviti hipoglikemija u nekoliko različitih stadija:

- Blage epizode hipoglikemije mogu se liječiti peroralnom primjenom glukoze ili uzimanjem proizvoda koji sadrže šećer. Stoga se bolesniku koji ima šećernu bolest preporučuje da sa sobom uvijek nosi proizvode koji sadrže šećer.
- Teške epizode hipoglikemije, u kojima bolesnik ostane bez svijesti, mogu se liječiti glukagonom (0,5 do 1 mg) koji intramuskularno ili supkutano daje osoba upoznata s načinom primjene glukagona ili glukozom koju intravenski daje liječnik ili drugi zdravstveni radnik. Ako bolesnik ne reagira na glukagon 10 do 15 minuta nakon primjene, mora se intravenski primijeniti glukoza. Kako bi se spriječilo ponavljanje hipoglikemije, po povratku svijesti u bolesnika se preporučuje peroralna primjena ugljikohidrata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje šećerne bolesti; inzulini i analozi za injiciranje brzog

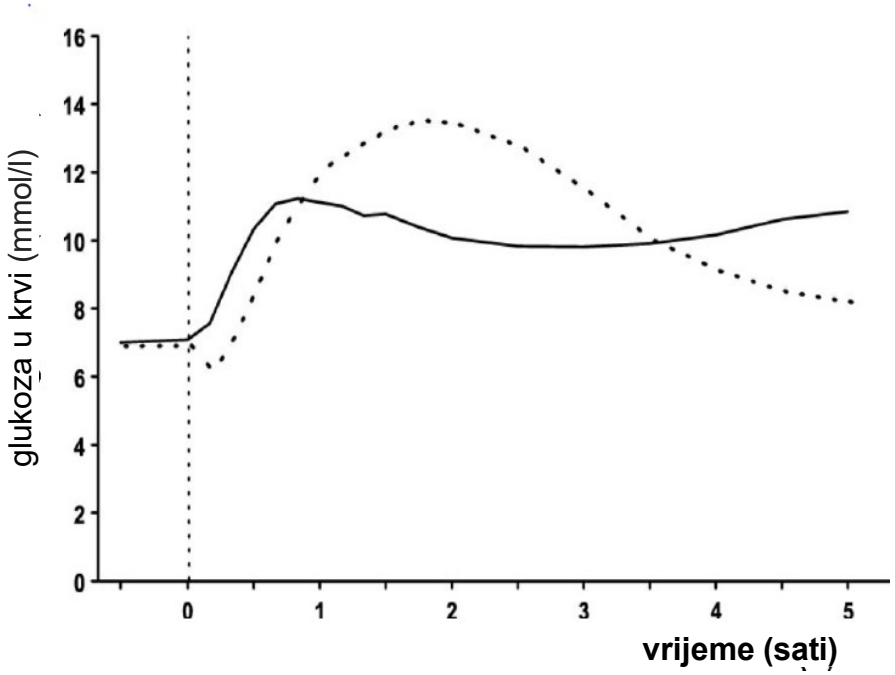
djelovanja. ATK oznaka: A10AB05.

Kirsty je biosličan lijek. Detaljnije informacije dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: https://www.ema.europa.eu.

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Učinak aspart inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi posljedica je olakšanog ulaska glukoze nakon vezanja inzulina na receptore na mišićnim i masnim stanicama te istovremene inhibicije otpuštanja glukoze iz jetre.

Aspart inzulin ima brži početak djelovanja i znatnije snižava koncentraciju glukoze u krvi u usporedbi s otopinom humanog inzulina, kako je utvrđeno unutar prva četiri sata nakon obroka. U usporedbi s otopinom humanog inzulina, aspart inzulin ima kraće trajanje djelovanja nakon supkutanog injiciranja.



Slika 1. Koncentracije glukoze u krvi nakon jedne doze aspart inzulina primijenjene neposredno prije obroka (puna linija), odnosno otopine humanog inzulina primijenjene 30 minuta prije obroka (isprekidana linija) u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

Početak djelovanja aspart inzulina nakon supkutane injekcije nastupit će unutar 10 do 20 minuta od injiciranja. Maksimalni učinak postiže se između 1 i 3 sata nakon injiciranja. Djelovanje traje 3 do 5 sati.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Klinička ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 pokazala su nižu postprandijalnu glikemiju s aspart inzulinom u usporedbi s otopinom humanog inzulina (slika I). U dva dugotrajna, otvorena ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1, u koja je bilo uključeno 1070, odnosno 884 bolesnika, aspart inzulin snizio je glikirani hemoglobin za 0,12 postotnih bodova [95%-tni interval pouzdanosti 0,03; 0,22], odnosno za 0,15 postotnih bodova [95%-tni interval pouzdanosti 0,05; 0,26] u usporedbi s humanim inzulinom; ograničen je klinički značaj te razlike.

Klinička ispitivanja provedena u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 pokazala su smanjenje rizika od noćnih hipoglikemija uz aspart inzulin u usporedbi s otopinom humanog inzulina. Rizik od dnevnih hipoglikemija nije se značajno povećao.

Aspart inzulin ima jednaku potentnost kao i otopina humanog inzulina na molarnoj osnovi.

Posebne populacije

Starije osobe (≥ 65 godina)
U randomiziranom, dvostruko slijepom, križnom ispitivanju farmakokinetike/farmakodinamike aspart inzulin uspoređen je s otopinom humanog inzulina u starijih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 (19 bolesnika u dobi od 65 do 83 godine, srednja dob 70 godina). Relativne razlike u farmakodinamičkim svojstvima (GIRmax, AUCGIR, 0-120 min) između aspart inzulina i otopine humanog inzulina u starijih bolesnika bile su slične onima u zdravih ispitanika te u mlađih bolesnika sa šećernom bolešću.

Pedijatrijska populacija
Kliničko ispitivanje u kojemu se uspoređivala otopina humanog inzulina primijenjena prije obroka s aspart inzulinom primijenjenim nakon obroka provedeno je u male djece (20 bolesnika u dobi od 2 do 6 godina; ispitivanje je trajalo 12 tjedana; četvero djece je bilo mlađe od 4 godine), a ispitivanje farmakokinetike/farmakodinamike jedne doze provedeno je u djece (6-12 godina) i adolescenata (13-17 godina). Farmakodinamički profil aspart inzulina u djece bio je sličan onom u odraslih.

Djelotvornost i sigurnost primjene aspart inzulina kao bolus inzulina, u kombinaciji s detemir inzulinom ili degludek inzulinom kao bazalnim, ispitivane su do 12 mjeseci, u dva randomizirana kontrolirana klinička ispitivanja u adolescenata i djece u dobi od 1 do < 18 godina (n = 712). Ispitivanja su uključivala 167 djece u dobi od 1 do 5 godina, 260 djece u dobi od 6 do 11 godina i 285 djece u dobi od 12 do 17 godina. Opažena poboljšanja HbA1c i sigurnosni profili bili su usporedivi između svih dobnih skupina.

Trudnoća
Kliničko ispitivanje usporedbe sigurnosti i djelotvornosti aspart inzulina u odnosu na humani inzulin u liječenju trudnica sa šećernom bolešću tipa 1 (322 izložene trudnoće (aspart inzulin: 157, humani inzulin: 165)) nije ukazalo na pojavu štetnih učinaka aspart inzulina na trudnoću ni na zdravlje fetusa/novorođenčeta.

Dodatno, podaci iz kliničkog ispitivanja koje je uključilo 27 žena s gestacijskim dijabetesom koje su bile randomizirane na aspart inzulin ili humani inzulin (aspart inzulin: 14, humani inzulin: 13) pokazali su sličan sigurnosni profil u objema skupinama.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija, distribucija i eliminacija

U lijeku Kirsty zamjena aminokiseline prolina aspartnom kiselinom na položaju B28 umanjuje tendenciju stvaranja heksamera, što je opaženo kod otopine humanog inzulina. Stoga se Kirsty iz supkutanog sloja apsorbira brže nego otopina humanog inzulina.

Vrijeme do postizanja maksimalne koncentracije iznosi u prosjeku polovicu vremena potrebnog kod primjene otopine humanog inzulina. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 srednja maksimalna koncentracija u plazmi od 492 ± 256 pmol/l postiže se za 40 minuta (interkvartilni raspon: 30-40 minuta) nakon supkutane doze od 0,15 jedinica/kg tjelesne težine. Koncentracija inzulina vraća se na početnu oko 4 do 6 sati nakon primjene. Brzina apsorpcije nešto je sporija u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, što za posljedicu ima niži Cmax (352 ± 240 pmol/l) i kasniji tmax (60 minuta; interkvartilni raspon: 50-90 minuta). Intraindividualna varijabilnost u vremenu potrebnom da se postigne maksimalna koncentracija značajno je manja za Kirsty nego za otopinu humanog inzulina, dok je intraindividualna varijabilnost u Cmax veća za Kirsty.

Posebne populacije

Starije osobe (≥ 65 godina)

Relativne razlike u farmakokinetičkim svojstvima aspart inzulina i otopine humanog inzulina u starijih bolesnika (65-83 godine, srednja dob 70 godina) sa šećernom bolešću tipa 2 bile su slične onima u zdravih ispitanika te u mlađih bolesnika sa šećernom bolešću. U starijih bolesnika opažena je smanjena apsorpcija, što je rezultiralo kasnijim tmax (82 minute; interkvartilni raspon: 60-120 minuta), dok je Cmax bio sličan onom u mlađih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i nešto niži nego u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

Oštećenje funkcije jetre
Ispitivanje farmakokinetike pojedinačne doze aspart inzulina obuhvatilo je 24 ispitanika s normalnom do teško oštećenom funkcijom jetre. U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre apsorpcija je bila smanjena i varijabilnija, rezultirajući kasnijim tmax od približno 50 minuta u ispitanika s normalnom funkcijom jetre do približno 85 minuta u bolesnika s umjereno i teško oštećenom funkcijom jetre. AUC, Cmax i CL/F bili su slični u bolesnika sa smanjenom jetrenom funkcijom, u usporedbi s ispitanicima s normalnom jetrenom funkcijom.

Oštećenje funkcije bubrega
Ispitivanje farmakokinetike pojedinačne doze aspart inzulina obuhvatilo je 18 ispitanika s normalnom do teško oštećenom funkcijom bubrega. Nije bilo vidljivog utjecaja vrijednosti klirensa kreatinina na AUC, Cmax, CL/F i tmax aspart inzulina. Podaci o bolesnicima s umjerenim i teškim oštećenjem bubrežne funkcije bili su ograničeni. Ispitivanjem nisu bili obuhvaćeni bolesnici sa zatajivanjem bubrega kojima je potrebna dijaliza.

Pedijatrijska populacija
Farmakokinetička i farmakodinamička svojstva aspart inzulina ispitivana su u djece (6-12 godina) i adolescenata (13-17 godina) sa šećernom bolešću tipa 1. Aspart inzulin brzo se apsorbirao u obje dobne skupine, sa sličnim tmax kao i u odraslih. Međutim, Cmax se razlikovao po dobnim skupinama, što naglašava važnost individualne titracije aspart inzulina.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

U testovima *in vitro*, uključujući vezivanje na inzulinska i IGF-1 receptorska mjesta i utjecaj na stanični rast, aspart inzulin ponašao se vrlo slično humanom inzulinu. Istraživanja su također pokazala da je disocijacija vezanja na inzulinske receptore aspart inzulina jednaka kao i kod humanog inzulina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Glicerol
Fenol
Metakrezol
Cinkov klorid
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Natrijev klorid
Kloridna kiselina (za podešavanje pH)
Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ovaj lijek ne smije se razrjeđivati niti miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

Prije otvaranja

30 mjeseci

Nakon prvog otvaranja

28 dana

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni tijekom 31 dana na temperaturi od 30°C i 5°C. S mikrobiološkog stanovišta, lijek se nakon otvaranja može čuvari najviše 28 dana na temperaturi od 30°C. Za druga razdoblja čuvanja do primjene lijeka odgovoran je korisnik.

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati.
Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C). Ne zamrzavati.
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti..

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C). Ne zamrzavati.
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Ne zamrzavati.
Lijek čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja lijeka nakon prvog otvaranja vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

10 ml otopine u bočici (staklo tipa 1) zatvorenoj gumenim čepom od brombutilne gume i aluminijskim prstenom s „flip-off" zatvaračem.

Veličine pakiranja: 1 ili 5 bočica ili višestruko pakiranje koje sadrži 5 (5 pakiranja po 1) bočica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

3 ml otopine u ulošku (staklo tipa 1) s klipom i čepom (bromobutil) i zatvorenom aluminijskim zatvaračem.

Veličine pakiranja od 5 i 10 uložaka.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Igle nisu uključene.

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

3 ml otopine u ulošku (staklo tipa 1) s klipom i čepom (bromobutil) i aluminijskim zatvaračem u

višedoznoj napunjenoj brizgalici.

Veličine pakiranja: 1, 5, 10 napunjenih brizgalica ili višestruko pakiranje koje sadrži 10 (2 pakiranja po 5) napunjenih brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Igle nisu uključene.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra, bezbojna i vodena.

Kirsty koji je bio zamrznut ne smije se primijeniti.

Bolesniku treba savjetovati da nakon svakog injiciranja iglu baci u otpad.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Igle, štrcaljke, napunjene brizgalice i ulošci ne smiju se dijeliti s drugim osobama.

Uložak se ne smije ponovno puniti.

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Kirsty se može primijeniti uz pomoć infuzijske pumpe (KSII) kako je opisano u dijelu 4.2. Ispitani su kateteri čija je unutarnja stijenka načinjena od polietilena ili poliolefina te je utvrđeno da su kompatibilni s pumpama.

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Kirsty u uloščima prikladan je samo za supkutane injekcije iz višekratne brizgalice. Ako je potrebna primjena štrcaljkom, intravenskom injekcijom ili infuzijskom pumpom, treba koristiti bočicu. Kirsty u uloščima namijenjen je za upotrebu samo sa sljedećom višekratnom brizgalicom (vidjeti dio 4.2):

- EZPen koja je namijenjena za davanje varijabilnih doza od 1 do 60 jedinica inzulina aspart s povećanjem doze u koracima od 1 jedinice.

Višekratnu brizgalicu (EZPen) treba koristiti prema preporuci u informacijama priloženim uz uređaj.

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Sljedeće su veličine igala kompatibilne s ovom brizgalicom:
- 31 G, 5 mm,
- 32 G, 4-6 mm,
- 34 G, 4 mm.

Igle nisu uključene.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 5.2.2021.
Datum posljednje obnove odobrenja: 30.10.2025

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove https://www.ema.europa.eu.

PRILOG II.

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Nazivi i adrese proizvođača biološke djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Bočica, uložak i napunjena brizgalica Kirsty:

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:
- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA (BOČICA)

1. NAZIV LIJEKA

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 bočica sadrži 10 ml, što odgovara 1000 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina/natrijev hidroksid za podešavanje pH i voda za injekcije. Za više informacija vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica od 10 ml
5 bočica od 10 ml

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana ili intravenska primjena.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Nakon prve uporabe: upotrijebiti unutar 28 dana

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku.
Nakon prve uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati.
Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1506/001 1 bočica od 10 ml
EU/1/20/1506/002 5 bočica od 10 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Kirsty bočica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR-2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR-PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NALJEPNICA NA VANJSKOM OMOTU VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BOČICA - s plavim okvirom)

1. NAZIV LIJEKA

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNETVARI

1 bočica sadrži 10 ml, što odgovara 1000 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina/natrijev hidroksid za podešavanje pH i voda za injekcije. Za više informacija vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 5 bočica (5 pakiranja s 1 bočicom od 10 ml)

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana ili intravenska primjena.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Nakon prve uporabe: upotrijebiti unutar 28 dana

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku.
Nakon prve uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati.
Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1506/003 5 pakiranja s 1 bočicom od 10 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Kirsty bočica

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR-2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR-PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BOČICA - bez plavog okvira)

1. NAZIV LIJEKA

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNETVARI

1 bočica sadrži 10 ml, što odgovara 1000 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina/natrijev hidroksid za podešavanje pH i voda za injekcije. Za više informacija vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica od 10 ml. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana ili intravenska primjena.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Nakon prve uporabe: upotrijebiti unutar 28 dana

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku.
Nakon prve uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati.
Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1506/003 5 pakiranja s 1 bočicom od 10 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Kirsty bočica

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA (BOČICA)

1. NAZIV LIJEKA I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
aspart inzulin
s.c., i.v. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

10 ml
1 bočica od 10 ml sadrži 1000 jedinica

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA (ULOŽAK)

1. NAZIV LIJEKA

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg),

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina/natrijev hidroksid za podešavanje pH i voda za injekcije. Za više informacija vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

5 x 3 ml ulošci

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Igle nisu uključene.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku. Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).
Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.
Nakon prve upotrebe: Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Može se čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzavati.
Držite čep brizgalice na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1506/0008 5 uložaka od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Kirsty uložak

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO OZNAČIVANJE NA OMOTU ZA VIŠESTRUKO PAKIRANJE (ULOŽAK – s plavim okvirom)

1. NAZIV LIJEKA

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina/natrijev hidroksid za podešavanje pH i voda za injekcije. Za više informacija vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja od 5) uložaka

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Igle nisu uključene
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).
Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.
Nakon prve upotrebe: Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Može se čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzavati.
Držite čep brizgalice na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1506/009 10 (2 x 5) uložaka od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Kirsty uložak

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA ZA VIŠESTRUKO PAKIRANJE (ULOŽAK – bez plavog okvira)

1. NAZIV LIJEKA

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina/natrijev hidroksid za podešavanje pH i voda za injekcije. Za više informacija vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Uložak od 5 x 3 ml. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati zasebno.

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Igle nisu uključene
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 28 dana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C do 8°C).
Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.
Nakon prve upotrebe: Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Može se čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).
Ne zamrzavati.
Držite čep brizgalice na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1506/009 2 x 5 uložaka od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Kirsty uložak

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA (ULOŽAK)

1. NAZIV LIJEKA I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
aspart inzulin
s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

1 uložak od 3 ml sadrži 300 jedinica

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA (NAPUNJENA BRIZGALICA)

1. NAZIV LIJEKA

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina/natrijev hidroksid za podešavanje pH i voda za injekcije. Za više informacija vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 x 3 ml napunjena brizgalica
5 x 3 ml napunjenih brizgalica
10 x 3 ml napunjenih brizgalica

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Igle nisu priložene.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.
Smiju se upotrebljavati samo igle koje su kompatibilne za uporabu s napunjenom brizgalicom.

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Nakon prve uporabe: upotrijebiti unutar 28 dana

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku.
Nakon prve uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Može se čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1506/004 1 brizgalica od 3 ml
EU/1/20/1506/005 5 brizgalica od 3 ml
EU/1/20/1506/006 10 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Napunjena brizgalica Kirsty

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR - 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR - PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
NALJEPNICA NA VANJSKOM OMOTU VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NAPUNJENA BRIZGALICA - s plavim okvirom)

1. NAZIV LIJEKA

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina/natrijev hidroksid za podešavanje pH i voda za injekcije. Za više informacija vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja po 5) napunjenih brizgalica

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Igle nisu priložene.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.
Smiju se upotrebljavati samo igle koje su kompatibilne za uporabu s napunjenom brizgalicom.

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Nakon prve uporabe: upotrijebiti unutar 28 dana

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku.
Nakon prve uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Može se čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1506/007 10 (2 x 5) brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Napunjena brizgalica Kirsty

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR-2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR-PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU
UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (NAPUNJENA BRIZGALICA - bez plavog okvira)

1. NAZIV LIJEKA

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

1 napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina/natrijev hidroksid za podešavanje pH i voda za injekcije. Za više informacija vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

5 x 3 ml napunjene brizgalice. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Igle nisu priložene.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.
Lijek smije primjenjivati samo jedna osoba.
Smiju se upotrebljavati samo igle koje su kompatibilne za uporabu s napunjenom brizgalicom.

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Nakon prve uporabe: upotrijebiti unutar 28 dana

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku.
Nakon prve uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C. Može se čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1506/007 2 x 5 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Napunjena brizgalica Kirsty

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA NA BRIZGALICI (NAPUNJENA BRIZGALICA)

1. NAZIV LIJEKA I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju
aspart inzulin
s.c. primjena

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml
1 brizgalica od 3 ml sadrži 300 jedinica

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
aspart inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Kirsty i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kirsty
3. Kako primjenjivati Kirsty
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kirsty
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kirsty i za što se koristi

Kirsty je moderni inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim učinkom. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

Kirsty se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest vrsta je bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom Kirsty pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

Kirsty počinje snižavati razinu šećera u krvi 10-20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se između 1 i 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3-5 sati. Zbog njegova kratkog djelovanja Kirsty se obično primjenjuje u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinskim pripravcima. Osim toga, Kirsty se može primijeniti i u obliku kontinuirane infuzije uz pomoć pumpe.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kirsty

Nemojte primjenjivati Kirsty

- ako ste alergični na aspart inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6.
- ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi), pogledajte Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4. a).
- ako zaštitni zatvarač ne stoji čvrsto ili nedostaje. Svaka bočica ima zaštitni plastični zatvarač s evidencijom otvaranja. Ako on nije u besprijekornom stanju kad dobijete bočicu, vratite bočicu u ljekarnu.
- ako nije ispravno čuvan ili je bio zamrznut, pogledajte dio 5. Kako čuvati Kirsty.
- ako inzulin nije bistar i bezbojan.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Kirsty. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka Kirsty
- Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je vrsta inzulina odgovarajuća.
- Skinite zaštitni zatvarač.
- Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- Igle i štrcaljke ne smiju se dijeliti s drugim osobama.

Upozorenja i mjere opreza
- Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:
- ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili
- štitnjačom.
- ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i posavjetujte se s liječnikom.
- ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Kožne promjene na mjestu injiciranja
Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (pogledajte dio 3. Kako primjenjivati Kirsty). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti
Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 godine budući da nisu provedena klinička ispitivanja u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Kirsty
Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, što može značiti da će trebati promijeniti dozu inzulina. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:
- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:
- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola ili terbutalina, koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke

procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)
U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Kirsty i alkohol
- Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje
- Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego što primijenite ovaj lijek. Kirsty se može koristiti u trudnoći. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- Nema ograničenja za liječenje lijekom Kirsty tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
- ako imate česte hipoglikemije.
- ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Kirsty ima brz početak djelovanja; stoga, ako se hipoglikemija pojavi, može se pojaviti ranije nakon injiciranja nego što je to slučaj s otopinom humanog inzulina.

Kirsty sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Kirsty

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kirsty se uobičajeno primjenjuje neposredno prije obroka. Unutar 10 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok da izbjegnete nisku razinu šećera u krvi. Kada je to potrebno, Kirsty se može primijeniti ubrzo nakon obroka. Za detalje pogledajte odlomak „Kako i gdje injicirati" u daljnjem tekstu.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata
Kirsty se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina umjesto otopine humanog inzulina kada je potreban brz početak djelovanja. Primjerice, kad je teško odrediti kada djetetu dati dozu inzulina s obzirom na obroke.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika
Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati
Kirsty je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano) ili za primjenu kontinuiranom infuzijom uz pomoć pumpe. Za primjenu uz pomoć pumpe potrebne su detaljne upute koje će Vam dati zdravstveni radnik. Nikada si ne smijete sami dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Ako je potrebno, Kirsty možete primiti izravno u venu, ali to smije učiniti samo liječnik ili neki drugi zdravstveni radnik.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može smanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave). Najbolja su mjesta za injiciranje područje trbuha (abdomena), nadlaktica ili prednja strana bedara. Inzulin će djelovati brže ako se injicira u trbuh. Uvijek treba redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Kako primjenjivati Kirsty
1. Uvucite u štrcaljku količinu zraka koja je jednaka dozi inzulina koju ćete injicirati. Ubrizgajte zrak u bočicu.
2. Preokrenite bočicu i štrcaljku i uvucite točnu dozu inzulina u štrcaljku. Izvucite iglu iz bočice. Zatim izbacite zrak iz štrcaljke i provjerite je li doza točna.

Kako injicirati Kirsty
- Injicirajte inzulin pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra.
- Zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi da budete sigurni da ste injicirali sav inzulin.
- Nakon svakog injiciranja iglu bacite u otpad.

Za primjenu u infuzijskoj pumpi
Kirsty koji se koristi u pumpi ne smije se nikada miješati s drugim inzulinima.
Slijedite upute i preporuke liječnika o primjeni lijeka Kirsty u pumpi. Prije primjene lijeka Kirsty u pumpi morali ste dobiti detaljne upute o načinu uporabe kao i informacije o tome što učiniti u slučaju bolesti, previsoke ili preniske razine šećera u krvi ili kvara pumpe.
- Prije uvođenja igle operite ruke i kožu na mjestu uvođenja igle vodom i sapunom kako ne bi došlo do infekcije na mjestu infuzije.
- Kad punite novi spremnik, provjerite da u štrcaljki i kateteru nisu ostali veći mjehurići zraka.
- Zamjena infuzijskog seta (katetera i igle) mora se obaviti prema naputcima u uputi za uporabu
- priloženoj uz infuzijski set.

Kako biste imali koristi od inzulinske infuzije te uočili moguću neispravnost u radu inzulinske pumpe, preporučuje se redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Što učiniti u slučaju neispravnosti pumpe

U slučaju neispravnosti pumpe uvijek morate na raspolaganju imati neko drugo pomagalo za injiciranje inzulina pod kožu.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali
Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Pogledajte Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4. a).

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin
Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija). Pogledajte Učinci šećerne bolesti u dijelu 4. c).

Ako prestanete primjenjivati inzulin
Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Pogledajte Učinci šećerne bolesti u dijelu 4. c).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:
- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol (pogledajte Konzumiranje alkohola i primjena lijeka Kirsty u dijelu 2.).

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko to zna injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:
- Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu ili vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik

od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog rizika od gušenja.

Ozbiljne alergijske reakcije na Kirsty ili neki od njegovih sastojaka (sistemska alergijska reakcija) vrlo su rijetke nuspojave, ali mogu biti opasne po život. Mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:
- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.

Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u do 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

b) Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

Znakovi alergije: mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Pogledajte i „Ozbiljne alergijske reakcije" u prethodnom dijelu.

Problemi s vidom: kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Otečeni zglobovi: kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

c) Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:
- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.

- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:
Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta i acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:
- Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u urinu, a zatim odmah zatražite medicinski savjet.
- To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati Kirsty

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja: lijek se smije čuvati najviše 28 dana. Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak i ne zamrzavati.

Nakon svakog injiciranja iglu bacite u otpad.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Kirsty sadrži

- Djelatna tvar je aspart inzulin. Jedan ml sadrži 100 jedinica aspart inzulina. Jedna bočica sadrži 1000 jedinica aspart inzulina u 10 ml otopine za injekciju.
- Drugi sastojci su: glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid (pogledajte dio 2. „Kirsty sadrži natrij") i voda za injekcije.

Kako Kirsty izgleda i sadržaj pakiranja
Kirsty je otopina za injekciju (injekcija). Otopina je bistra i bezbojna.

Veličine pakiranja: 1 ili 5 bočica ili višestruko pakiranje koje sadrži 5 pakiranja s 1 bočicom. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Otopina je bistra i bezbojna.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
D13 R20R Dublin 13
Dublin
Irska

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Lietuva
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tél/Tel: 0080008250910

Magyarország
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Malta
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Nederland
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

Österreich
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal
Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Hrvatska
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland
Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia
Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

România
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

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

Sverige
Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: https://www.ema.europa.eu.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
aspart inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Kirsty i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kirsty
3. Kako primjenjivati Kirsty
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kirsty
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kirsty i za što se koristi

Kirsty je moderni inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim učinkom. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

Kirsty se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje aspart inzulinom pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

Kirsty počinje snižavati razinu šećera u krvi 10-20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se između 1 i 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3-5 sati. Zbog njegova kratkog djelovanja aspart inzulin se obično primjenjuje u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinskim pripravcima. Osim toga,

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kirsty

Nemojte primjenjivati Kirsty
- ako ste alergični na aspart inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (pogledajte dio 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije).
- ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) (pogledajte a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4).
- ako su uložak ili pomagalo u kojem se nalazi uložak pali, ako su oštećeni ili razbijeni.
- ako nije ispravno čuvan ili je bio zamrznut (pogledajte dio 5. Kako čuvati Kirsty).
- ako inzulin nije bistar i bezbojan.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Kirsty. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka Kirsty

- Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je vrsta inzulina odgovarajuća.

- Uvijek provjerite uložak, uključujući gumeni klip na dnu uloška. Nemojte ga koristiti ako su vidljiva bilo kakva oštećenja ili ako je gumeni klip izvučen iznad narančaste oznake na dnu uloška. To bi mogao biti rezultat curenja inzulina. Ako sumnjate da je uložak oštećen, vratite ga svom dobavljaču. Za daljnje upute pogledajte upute za uporabu Vaše brizgalice.
- Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- Igle i Kirsty 100 jedinica/ml u ulošku ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- Kirsty 100 jedinica/ml u ulošku je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Upozorenja i mjere opreza

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:
- ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i posavjetujte se s liječnikom.
- ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Kožne promjene na mjestu injiciranja
Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (pogledajte dio 3. „Kako primjenjivati Kirsty“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti
Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 godine budući nisu provedena klinička ispitivanja u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Kirsty
Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, što može značiti da će trebati promijeniti dozu inzulina. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:
- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih
- srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:
- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)

- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina] ili salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)
U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Kirsty i alkohol
- Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje
- Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Kirsty se može koristiti u trudnoći. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- Nema ograničenja za liječenje lijekom Kirsty tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
- ako imate česte hipoglikemije.
- ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Kirsty ima brz početak djelovanja; stoga, ako se hipoglikemija pojavi, može se pojaviti ranije nakon injiciranja nego što je to slučaj s otopinom humanog inzulina.

Kirsty sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Kirsty

Doza i kada trebate primijeniti inzulin

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kirsty se obično uzima neposredno prije obroka. Pojedite obrok ili međuobrok unutar 10 minuta od injekcije kako biste izbjegli nizak šećer u krvi. Kada je potrebno, Kirsty se može dati ubrzo nakon obroka. Za informacije pogledajte „Kako i gdje injicirati“ u daljnjem tekstu.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata
Kirsty se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina umjesto otopine humanog inzulina kada je potreban brz početak djelovanja. Primjerice, kad je teško odrediti kada djetetu dati dozu inzulina s obzirom na obroke.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika
Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati
Kirsty je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano) zahtijevat će detaljne upute od strane Vašeg zdravstvenog radnika. Nikada si ne smijete sami dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Kirsty 100 jedinica/ml u ulošku je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može smanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave). Najbolja mjesta za injiciranje su područje trbuha (abdomena), nadlaktica ili prednja strana bedara. Inzulin će djelovati brže ako se injicira u trbuh. Uvijek treba redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Kako primijeniti Kirsty
- Kako biste osigurali točnu dozu, ulošci lijeka Kirsty smiju se koristiti samo sa sljedećom višekratnom brizgalicom:
  - EZPen koji je namijenjen za davanje varijabilnih doza od 1 do 60 jedinica inzulina aspart s povećanjem doze u koracima od 1 jedinice.
- Kirsty ulošci dizajnirani su za korištenje s EZPen brizgalicama s kojima su kompatibilni. Uvijek provjerite koristite li ispravnu brizgalicu i kompatibilne igle prije injiciranja inzulina. Pažljivo pročitajte upute o korištenju EZ brizgalice točno onako kako je opisano u „Uputama za uporabu koje su priložene uz pakiranje brizgalice“.
- Uvijek nosite rezervni uložak u slučaju da se izgubi ili ošteti.
- Uložak nemojte ponovno puniti. Nakon što se isprazni, mora se baciti.

Višekratnu brizgalicu (EZPen) treba koristiti prema uputama priloženim uz brizgalicu.

Kako injicirati Kirsty
- Injicirajte inzulin pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra i koja je opisana u uputama za uporabu Vaše brizgalice.
- Zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi. Držite potisni gumb pritisnutim do kraja sve dok iglu ne izvadite iz kože. Tako ćete biti sigurni da je lijek pravilno primijenjen i smanjiti mogućnost protoka krvi u iglu ili spremnik s inzulinom.
- Nakon svakog injiciranja iglu skinite i bacite u otpad. Uvijek spremite Kirsty bez nataknute igle. Ako to ne učinite, tekućina može istjecati, što može rezultirati pogrešnim doziranjem.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali
Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Pogledajte

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4.

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin
Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija). Pogledajte c) "Učinci šećerne bolesti" u dijelu 4.

Ako prestanete primjenjivati inzulin
Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Pogledajte c) "Učinci šećerne bolesti" u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:
- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol (pogledajte Konzumiranje alkohola i primjena lijeka Kirsty u dijelu 2).

Znakovi niske razine šećera u krvi:
hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko to zna injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:
- Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu ili vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog rizika od gušenja.

Ozbiljne alergijske reakcije na Kirsty ili neki od njegovih sastojaka (sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:
- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.

Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Promjene na koži na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u do 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože mogu biti uzrokovane i nakupljanjem proteina koji se zove amiloid (kožna amiloidoza; nije poznato koliko često se to događa). Inzulin možda neće dobro djelovati ako injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

b) Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Pogledajte i „Ozbiljne alergijske reakcije“ u prethodnom dijelu.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

c) Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:
- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:
Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:
- Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u urinu, a zatim odmah zatražite medicinski savjet.
- To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati Kirsty

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici uloška i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvijek čuvajte uložak u vanjskoj kutiji kad ga ne koristite, radi zaštite od svjetlosti. Kirsty mora biti zaštićen od prekomjerne topline i svjetlosti.

Prije otvaranja: uložak koji ne koristite čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja ili kad lijek nosite kao rezervni: Uložak koji se koristi može se čuvati na temperaturi ispod 30 °C ili u hladnjaku (2 °C do 8 °C) do 28 dana.

Bacite iglu nakon svake injekcije.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Kirsty sadrži
- Djelatna tvar je aspart inzulin. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica (što odgovara 3,5 mg) inzulina aspart. Jedan uložak sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 jedinica inzulina aspart.
- Ostali sastojci su glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid (pogledajte dio 2 „Kirsty sadrži natrij“) i voda za injekcije.

Kako Kirsty izgleda i sadržaj pakiranja

Kirsty je otopina za injekciju.

Veličine pakiranja: 5 i 10 uložaka od 3 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Otopina je bistra i bezbojna.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
D13 R20R Dublin 13
Dublin
Irska

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Lietuva
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tél/Tel: 0080008250910

Magyarország
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Malta
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Nederland
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

Österreich
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal
Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Hrvatska
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland
Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia
Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

România
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

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

Sverige
Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: https://www.ema.europa.eu.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Kirsty 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
aspart inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Kirsty i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kirsty
3. Kako primjenjivati Kirsty
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kirsty
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kirsty i za što se koristi

Kirsty je moderni inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim učinkom. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije humanog inzulina.

Kirsty se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest vrsta je bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom Kirsty pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

Kirsty počinje snižavati razinu šećera u krvi 10-20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se između 1 i 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3-5 sati. Zbog njegova kratkog djelovanja Kirsty se obično primjenjuje u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinskim pripravcima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Kirsty

Nemojte primjenjivati Kirsty

- ako ste alergični na aspart inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6.
- ako sumnjate da počinje hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) (pogledajte Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4. a)).
- ako je Kirsty pao, ako je oštećen ili razbijen.
- ako nije ispravno čuvan ili je bio zamrznut (pogledajte dio 5. Kako čuvati Kirsty).
- ako inzulin nije bistar i bezbojan.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati Kirsty. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

Prije primjene lijeka Kirsty
- Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je vrsta inzulina odgovarajuća.

- Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- Igle i napunjene brizgalice Kirsty ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- Napunjena brizgalica Kirsty prikladna je samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s
- liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Upozorenja i mjere opreza
- Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:
- ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i posavjetujte se s liječnikom.
- ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Kožne promjene na mjestu injiciranja
Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (pogledajte dio 3. Kako primjenjivati Kirsty). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti
Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 godine budući da nisu provedena klinička ispitivanja u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Kirsty
Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.
Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, što može značiti da će trebati promijeniti dozu inzulina. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:
- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:
- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)
- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina], salbutamola ili terbutalina, koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)

- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)
U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

Kirsty i alkohol
- Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

Trudnoća i dojenje
- Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego što primijenite ovaj lijek. Kirsty se može koristiti u trudnoći. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.
- Nema ograničenja za liječenje lijekom Kirsty tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:
- ako imate česte hipoglikemije.
- ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Kirsty ima brz početak djelovanja; stoga, ako se hipoglikemija pojavi, može se pojaviti ranije nakon injiciranja nego što je to slučaj s otopinom humanog inzulina.

Kirsty sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Kirsty

Doza i kada trebate primijeniti inzulin
Uvijek primijenite inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Kirsty se uobičajeno primjenjuje neposredno prije obroka. Unutar 10 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok da izbjegnete nisku razinu šećera u krvi. Kada je to potrebno, Kirsty se može

primijeniti ubrzo nakon obroka. Za informacije pogledajte „Kako i gdje injicirati" u daljnjem tekstu.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

Primjena u djece i adolescenata
Kirsty se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina umjesto otopine humanog inzulina kada je potreban brz početak djelovanja. Primjerice, kad je teško odrediti kada djetetu dati dozu inzulina s obzirom na obroke.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika
Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

Kako i gdje injicirati
Kirsty je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Nikada si ne smijete sami dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Napunjena brizgalica Kirsty prikladna je samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može smanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave). Najbolja su mjesta za injiciranje područje trbuha (abdomena), nadlaktica ili prednja strana bedara. Inzulin će djelovati brže ako se injicira u trbuh. Uvijek treba redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Kako rukovati napunjenom brizgalicom Kirsty
Napunjena brizgalica Kirsty jednokratna je napunjena brizgalica koja sadrži aspart inzulin.

Pažljivo pročitajte upute za uporabu napunjene brizgalice Kirsty sadržane u ovoj uputi o lijeku. Brizgalicom morate rukovati na način opisan u uputama za uporabu napunjene brizgalice Kirsty. Prije injiciranja inzulina uvijek se uvjerite da koristite odgovarajuću brizgalicu.

Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali
Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Pogledajte Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava u dijelu 4. a).

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin
Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija). Pogledajte Učinci šećerne bolesti u dijelu 4. c).

Ako prestanete primjenjivati inzulin
Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Pogledajte Učinci šećerne bolesti u dijelu 4. c).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10

osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:
d) injicirate previše inzulina.
e) jedete premalo ili preskočite obrok.
f) vježbate više nego obično.
g) pijete alkohol (pogledajte Konzumiranje alkohola i primjena lijeka Kirsty u dijelu 2.).

Znakovi niske razine šećera u krvi:
hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko to zna injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:
- Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu ili vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog rizika od gušenja.

Ozbiljne alergijske reakcije na Kirsty ili neki od njegovih sastojaka (sistemska alergijska reakcija) vrlo su rijetke nuspojave, ali mogu biti opasne po život. Mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:
h) ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
i) ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.

Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u do 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

b) Popis ostalih nuspojava

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

Znakovi alergije: mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene

inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Pogledajte i „Ozbiljne alergijske reakcije" u prethodnom dijelu.

Problemi s vidom: kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Otečeni zglobovi: kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

c) Učinci šećerne bolesti

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:
j) niste injicirali dovoljno inzulina.
k) zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.
l) više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno.
m) dobijete infekciju i/ili vrućicu.
n) jedete više nego obično.
o) vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:
Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta i acetonski zadah (miriši na voće).

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:
- Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u urinu, a zatim odmah zatražite medicinski savjet.
- To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

5. Kako čuvati Kirsty

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici napunjene brizgalice i kutiji iza oznake „EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Prije otvaranja: napunjenu brizgalicu Kirsty koju ne koristite čuvajte u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Nakon prve uporabe: napunjenu brizgalicu Kirsty možete nositi sa sobom i čuvati na temperaturi ispod 30°C ili u hladnjaku (2°C do 8°C) najviše 28 dana. Ako je čuvate u hladnjaku, držite je dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što napunjena brizgalica Kirsty sadrži
- Djelatna tvar je aspart inzulin. Jedan ml sadrži 100 jedinica aspart inzulina. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica aspart inzulina u 3 ml otopine za injekciju.
- Drugi sastojci su: glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid (pogledajte dio 2. „Kirsty sadrži natrij”) i voda za injekcije.

Kako Kirsty izgleda i sadržaj pakiranja
Plastična napunjena brizgalica sa zatvaračem koja sadrži 3 ml bistre bezbojne otopine.

Veličine pakiranja: 1, 5, 10 napunjenih brizgalica ili višestruko pakiranje koje sadrži 10 (2 pakiranja po 5) napunjenih brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja. Otopina je bistra i bezbojna.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
D13 R20R Dublin 13
Dublin
Irska

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Lietuva
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tél/Tel: 0080008250910

Česká republika
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Danmark
Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Deutschland
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

España
Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

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

Hrvatska
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland
Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia
Biocon Biologics Spain S.L**.**
Tel: 0080008250910

Κύπρος
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Magyarország
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Malta
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Nederland
Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Tel: 0080008250910

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

Österreich
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal
Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

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

Sverige
Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Ova uputa je zadnji puta revidirana u.

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: https://www.ema.europa.eu.

Napunjena brizgalica Kirsty
UPUTE ZA UPORABU

Prije uporabe napunjene brizgalice Kirsty pozorno pročitajte ove upute i uputu o lijeku.

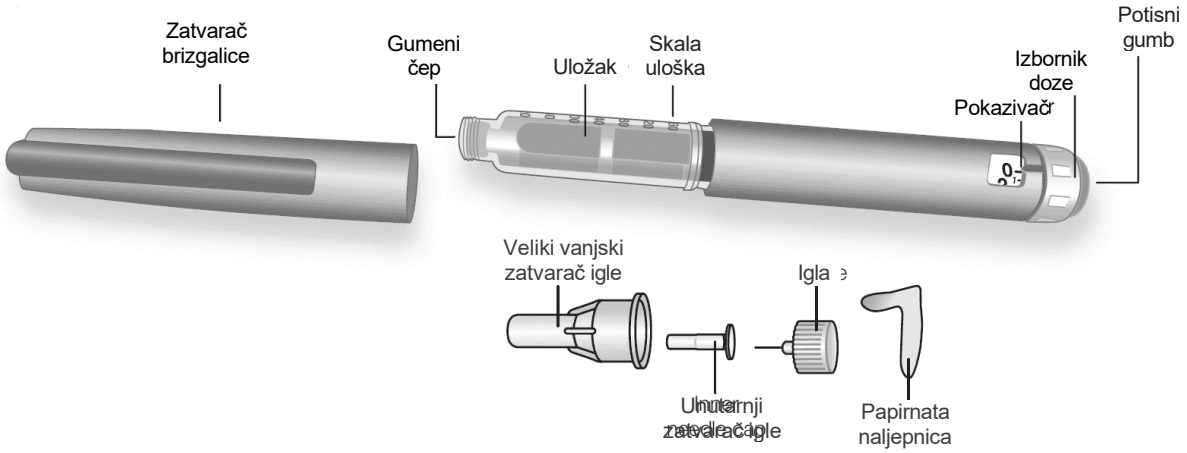
Ako se ne budete pažljivo pridržavali uputa, možda ćete primijeniti premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

Napunjena brizgalica Kirsty jest napunjena inzulinska brizgalica s mogućnošću odabira doze inzulina. Odmjeravanjem po 1 jedinice možete birati doze u rasponu od 1 do 80 jedinica. Veličine igala kompatibilne s ovom brizgalicom:

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

Kao mjeru opreza, uvijek sa sobom nosite rezervno pomagalo za primjenu inzulina za slučaj da se vaša napunjena brizgalica Kirsty izgubi ili ošteti.

Napunjena brizgalica Kirsty

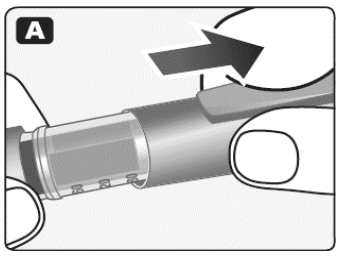


Što trebate učiniti svaki put kada upotrebljavate brizgalicu

- Operite ruke prije uporabe brizgalice.
- Provjerite naziv i boju naljepnice na brizgalici kako biste bili sigurni da sadrži odgovarajuću vrstu inzulina. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina. Ako primijenite pogrešnu vrstu inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka ili preniska.
- Provjerite inzulin u ulošku. Otopina Kirsty mora biti bistra, bezbojna i bez čestica. Ako nije takva, nemojte je primijeniti.

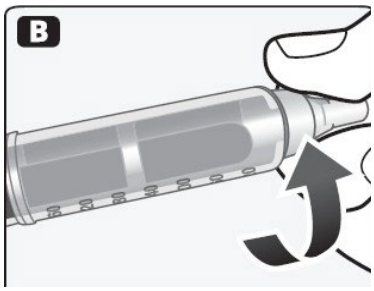
1. korak: priprema brizgalice

1a- Skinite zatvarač brizgalice (vidjeti sliku A) 1b- Obrišite gumeni čep alkoholnim tupferom.

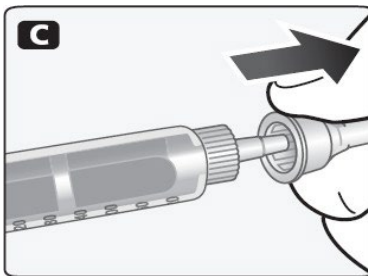


2. korak: pričvršćivanje igle

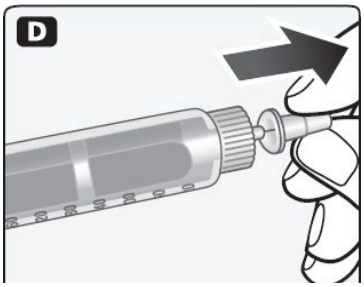
2a- Otrgnite papirnatu naljepnicu s nove igle za jednokratnu uporabu.
2b- Navijte iglu ravno i čvrsto na napunjenu brizgalicu Kirsty (vidjeti sliku B).



2c- Skinite veliki vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga za poslije (vidjeti sliku C)



2d- Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad (vidjeti sliku D).
Nikad nemojte pokušati vratiti unutarnji zatvarač igle natrag na iglu. Mogli biste se ubosti iglom.



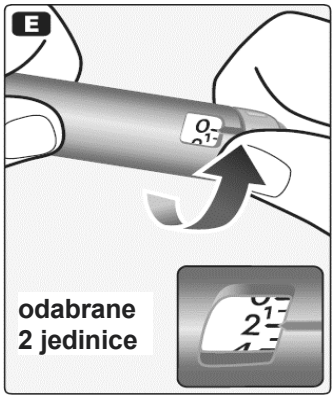
Važne informacije:

- Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.
- Pazite da ne savijete ili oštetite iglu prije uporabe.

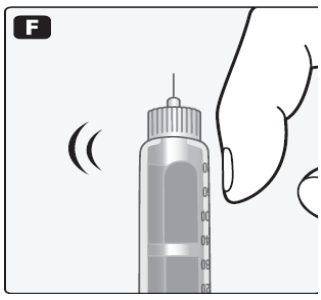
3. korak: provjera protoka inzulina

Prije svakog injiciranja u ulošku se tijekom uobičajene primjene mogu nakupiti male količine zraka.
Kako biste izbjegli injiciranje zraka i osigurali ispravno doziranje:

3a- Okrenite izbornik doze kako biste odabrali 2 jedinice (vidjeti sliku E).

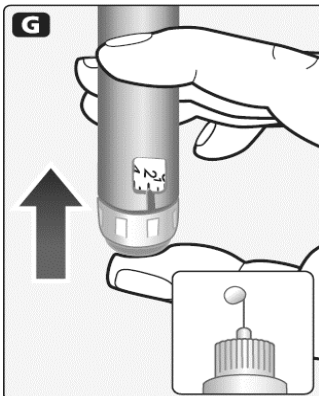


3b- Držite napunjenu brizgalicu Kirsty s iglom okrenutom prema gore te nekoliko puta lagano kucnite prstom po ulošku kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu uloška (vidjeti sliku F).



3c- Držeći iglu prema gore, pritisnite potisni gumb do kraja. Izbornik doze vraća se na 0. Na vrhu igle trebala bi se pojaviti kapljica inzulina (vidjeti sliku G). U suprotnom, promijenite iglu i ponovite postupak od koraka 3a do 3c, ali ne više od 6 puta. Ako se nakon toga kapljica inzulina ne pojavi, brizgalica je neispravna i morate upotrijebiti novu.

.



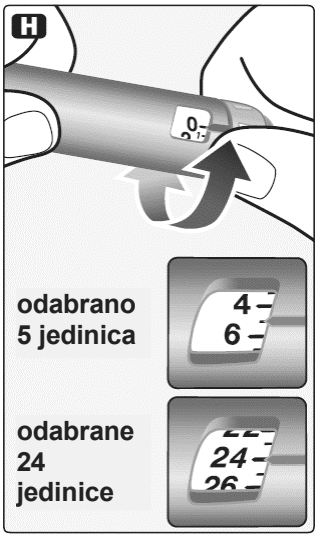
Važne informacije:

- Uvijek provjerite je li se kapljica inzulina pojavila na vrhu igle prije nego injicirate. Tako ćete biti sigurni da inzulin protječe kroz iglu. Ako se kapljica ne pojavi, neće biti injicirano nimalo inzulina, čak i ako se izbornik doze pomiče. To može ukazivati na začepljenje ili oštećenje igle.
- Uvijek provjerite protok prije injiciranja. Ako ne provjerite protok, možete primijeniti premalo ili nimalo inzulina, što može dovesti do previsoke razine šećera u krvi.

4. korak: odmjeravanje doze

4a- Provjerite je li izbornik doze postavljen na 0.

4b- Okrenite izbornik doze kako biste odabrali onoliko jedinica koliko trebate injicirati (vidjeti sliku H).
Dozu možete ispraviti i prema većoj i prema manjoj dozi zakretanjem izbornika doze u jednom ili drugom smjeru, sve dok ispravna doza ne bude u ravnini s pokazivačem. Pazite da ne pritisnete potisni gumb kad okrećete izbornik doze jer će inzulin tada iscuriti. Ne možete odabrati veću dozu od one koja je preostala u ulošku.

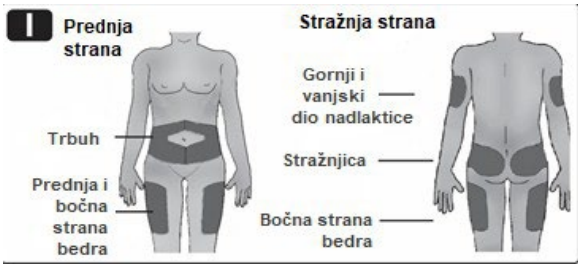


Važne informacije:

- Prije injiciranja inzulina uvijek pogledajte izbornik i pokazivač doze kako biste provjerili koliko ste jedinica odabrali.
- Nemojte brojati „klikove" brizgalice. Ako odaberete i injicirate pogrešnu dozu, razina šećera u krvi mogla bi postati previsoka ili preniska. Nemojte se koristiti skalom preostalog inzulina, ona samo pokazuje koliko je približno inzulina preostalo u brizgalici.

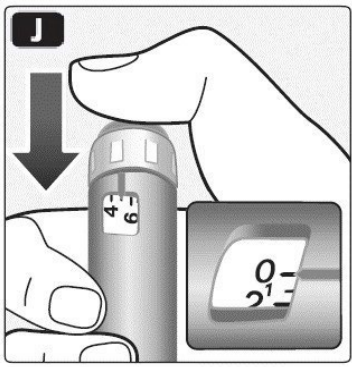
5. korak: injiciranje

5a- Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je pokazao liječnik ili medicinska sestra.
Kirsty napunjena brizgalica može se injicirati pod kožu (supkutano) u području trbuha, stražnjice, natkoljenica (bedara) ili nadlaktica (vidjeti sliku I)

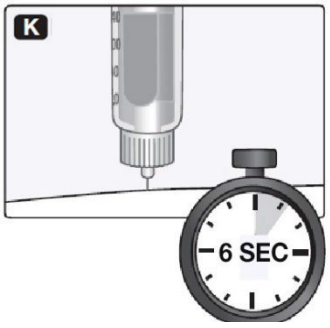


5b- Pri svakoj injekciji promijenite (izmjenjujte) mjesto injiciranja unutar područja na koži. **Ne** upotrebljavajte isto mjesto injiciranja za sljedeću injekciju.

5c- Zabodite iglu pod kožu. Injicirajte dozu tako da potisni gumb pritisnete do kraja dok se 0 ne nađe u ravnini s pokazivačem (vidjeti sliku J). Pazite da potisni gumb pritisnete samo tijekom injiciranja.



5d- Držite potisni gumb pritisnutim do kraja i zadržite iglu pod kožom najmanje 6 sekundi (vidjeti sliku K). Tako ćete biti sigurni da ste primili cijelu dozu.



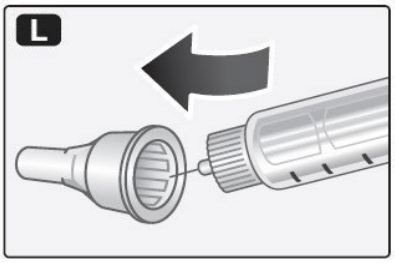
5e- Nakon držanja i polakog brojanja do 6, izvucite iglu iz kože, a zatim otpustite potisni gumb.

Važne informacije:

- Nakon injekcije uvijek provjerite je li se izbornik doze vratio na 0. Ako se izbornik doze zaustavi prije nego što dođe do 0, nije primijenjena cijela doza, zbog čega bi razina šećera u krvi mogla postati previsoka.

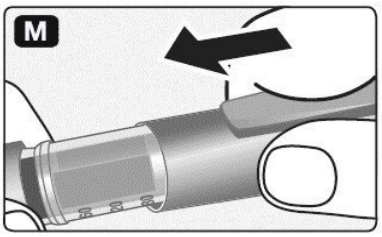
6. korak: nakon injiciranja

6a- Pažljivo stavite vanjski zatvarač igle preko igle (vidjeti sliku L).
Odvijte iglu. Nakon svake uporabe pažljivo uklonite iglu s napunjene brizgalice Kirsty.



Bacite iglu u prikladan spremnik za odlaganje oštrih predmeta.

6b- Stavite zatvarač brizgalice na napunjenu brizgalicu Kirsty (vidjeti sliku M) i spremite brizgalicu bez nataknute igle.



Održavanje brizgalice

Napunjenom brizgalicom Kirsty morate rukovati oprezno. Ako padne, ošteti se ili razbije, postoji opasnost od istjecanja inzulina. To može uzrokovati pogrešno doziranje, koje može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

Vanjsku površinu napunjene brizgalice Kirsty možete čistiti alkoholnim tupferom. Nemojte je namakati, prati niti podmazivati jer to može oštetiti brizgalicu.

Nemojte ponovno puniti brizgalicu Kirsty. Nakon što se isprazni, mora se baciti.

Dodatne važne informacije

- Osobe koje skrbe za bolesnika moraju biti vrlo oprezne pri rukovanju rabljenim iglama kako bi smanjile rizik od uboda iglom i prijenosa infekcije.
- Pažljivo bacite u otpad iskorištenu brizgalicu Kirsty bez nataknute igle.
- Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu ili igle s drugim osobama. Tako može doći do prijenosa infekcija.
- Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu s drugim osobama. Vaš lijek bi mogao naškoditi njihovu zdravlju.
- Uvijek čuvajte svoju brizgalicu i igle izvan pogleda i dohvata drugih osoba, osobito djece.