ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart* (co odpowiada 3,5 mg) *.

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Każda fiolka zawiera 10 ml, co odpowiada 1000 jednostek.

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

1 wkład zawiera 3 ml co odpowiada 300 jednostkom.

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom.

*wytwarzana w komórkach drożdży Pichia pastoris metodą rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (do wstrzyknięć).
Przezroczysty, bezbarwny i wodnisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Kirsty jest wskazany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od pierwszego roku życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Moc działania analogów insuliny, w tym insuliny aspart wyrażana jest w jednostkach, natomiast moc działania insuliny ludzkiej wyrażana jest w jednostkach międzynarodowych.

Dawkowanie produktu Kirsty jest indywidualne i określane zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. Produkt powinien być stosowany z insuliną o pośrednim czasie działania lub z insuliną długodziałającą.

Produkt Kirsty w fiolce może być stosowany w ciągłym podskórnym wlewie insuliny (CSII - ang. continuous subcutaneous insulin infusion) za pomocą pompy insulinowej.

Produkt Kirsty w fiolce może być również stosowany w razie potrzeby jako dożylne podanie insulin aspart przez lekarzy lub inne osoby należące do fachowego personelu medycznego.

W celu optymalnej kontroli glikemii należy monitorować stężenie glukozy we krwi i dostosowywać dawkę insuliny.

Indywidualne zapotrzebowanie na insulinę u dorosłych i u dzieci wynosi zwykle od 0,5 do 1,0 jednostki/kg mc./dobę. W schemacie leczenia baza-bolus Kirsty może zapewnić 50-70% indywidualnego zapotrzebowania na insulinę, a pozostałą część zapotrzebowania insulina o pośrednim czasie działania lub insulina długodziałająca.

Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w przypadku wystąpienia chorób współistniejących.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Kirsty może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku.
U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny aspart.

Zaburzenia czynności nerek

Zaburzenia czynności nerek mogą zmniejszać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę.
U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny aspart.

Zaburzenia czynności wątroby

Zaburzenia czynności wątroby mogą zmniejszać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę.
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny aspart.

Dzieci i młodzież

Kirsty może być stosowany u dzieci powyżej 1. roku i młodzieży zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania może być korzystny, na przykład w przypadku wstrzyknięcia insuliny w związku z przyjmowanym posiłkiem (patrz punkty 5.1 i 5.2).

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności Kirsty u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia. Dane nie są dostępne.

Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych
W razie zmiany stosowanych insulinowych produktów leczniczych może być konieczne dostosowanie dawki Kirsty i dawki insuliny bazowej. Kirsty charakteryzuje się szybszym początkiem działania i krótszym czasem działania niż rozpuszczalna insulina ludzka. Po podaniu podskórnym w ścianę brzucha początek działania następuje w ciągu 10-20 minut po wstrzyknięciu. Maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu. Całkowity czas działania wynosi od 3 do 5 godzin.

Zaleca się ścisłą kontrolę stężenia glukozy w trakcie zmiany produktów leczniczych, jak i w pierwszych tygodniach po zmianie (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Insulina aspart jest szybkodziałającym analogiem insuliny.

Kirsty podaje się we wstrzyknięciu podskórnym przez wstrzyknięcie w okolicę brzucha, udo, ramię, okolicę mięśnia naramiennego lub okolicę pośladkową. Miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Podskórne wstrzyknięcie w ścianę brzucha zapewnia szybsze wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięć w inne miejsca. Szybszy początek działania Kirsty w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką jest niezależny od miejsca wstrzyknięcia. Czas działania różni się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i poziomu aktywności fizycznej pacjenta.

W związku z szybszym początkiem działania Kirsty należy podawać bezpośrednio przed posiłkiem. W razie potrzeby Kirsty może być podawany wkrótce po posiłku.

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Ciągły podskórny wlew insuliny (CSII)

Kirsty może być podawany w ciągłym podskórnym wlewie za pomocą pompy insulinowej. Ciągły podskórny wlew insuliny powinien być wykonywany w ścianę brzucha. Należy zmieniać w sposób cykliczny miejsca wlewu.

Nie mieszać Kirsty z innymi insulinowymi produktami leczniczymi, jeśli produkt podawany jest za pomocą pompy insulinowej.

Pacjenci stosujący ciągły podskórny wlew insuliny powinni być szczegółowo przeszkoleni z zasad dotyczących używania pomp insulinowych, właściwych zbiorników i cewników do pomp (patrz punkt 6.6). Zestaw do wlewu (cewnik i wenflon) powinien być zmieniany zgodnie z instrukcją zawartą w informacji o produkcie dołączonej do zestawu do wlewu.

Pacjenci stosujący Kirsty w ciągłym podskórnym wlewie powinni zawsze mieć przy sobie inny system do podawania insuliny na wypadek awarii systemu pompy insulinowej.

Podanie dożylne

Jeśli to konieczne, Kirsty może być podawany dożylnie przez lekarzy lub przez inne osoby należące do fachowego personelu medycznego.

Systemy do wlewów dożylnych, zawierające Kirsty 100 jednostek/ml o stężeniu od 0,05 jednostki/ml do 1,0 jednostki/ml insuliny aspart w roztworach do wlewu takich jak 9 mg/ml (0,9%) sodu chlorek, 5% glukoza czy 10% glukoza z potasu chlorkiem 40 mmol/l) w workach infuzyjnych wykonanych z polipropylenu są stabilne w temperaturze pokojowej przez 24 godziny.

Mimo zachowania stabilności przez określony czas, pewna ilość insuliny będzie początkowo zaabsorbowana w materiale, z którego wykonany jest worek infuzyjny. Podczas wlewu insuliny należy monitorować stężenie glukozy we krwi.

Podawanie za pomocą strzykawki

Fiolki produktu Kirsty przeznaczone są do stosowania z odpowiednio wyskalowanymi strzykawkami insulinowymi. Patrz również punkt 6.6.

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Kirsty we wkładach nadaje się tylko do wstrzykiwań podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie strzykawką, iniekcja dożylna lub podanie przez pompę infuzyjną, należy użyć fiolki. Kirsty we wkładach jest przeznaczony do stosowania

wyłącznie z następującym wstrzykiwaczem wielokrotnego użytku (patrz punkt 6.6).

- EZPen, który jest przeznaczony do podawania zmiennych dawek od 1 do 60 jednostek insuliny aspart zwiększających się o co 1 jednostkę.

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wstrzykiwacz Kirsty przeznaczony jest do podawania wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki lub we wstrzyknięciu dożylnym, należy korzystać z fiolki. Jeśli konieczne jest podanie z użyciem pompy infuzyjnej, należy korzystać z fiolki.

Wstrzykiwacz Kirsty umożliwia dozowanie z dokładnością do 1 jednostki, w maksymalnej dawce pojedynczej 80 jednostek. Wstrzykiwacz Kirsty jest przeznaczony do stosowania z dostępnymi na rynku igłami do wstrzykiwaczy insulinowych. Patrz również punkt 6.6.

Szczegółowa instrukcja użycia, patrz ulotka dołączona do opakowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność
W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu leczniczego.

Podróż
Przed podróżą do innej strefy czasowej pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, gdyż może być konieczne przyjmowanie insuliny i posiłków o innych porach.

Hiperglikemia
Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w przypadku cukrzycy typu 1, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się zwykle stopniowo, na przestrzeni kilku godzin lub dni. Obejmują one wzmożone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwienioną suchą skórę, suchość w ustach, utratę apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu. W cukrzycy typu 1 nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

Hipoglikemia
Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny mogą prowadzić do hipoglikemii. Szczególnie u dzieci, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (szczególnie w schemacie baza-bolus) należy zachować uwagę w doborze dawek insulin, dostosowując je do przyjmowanych posiłków, wykonywanego wysiłku fizycznego oraz aktualnego stężenia cukru we krwi.

Hipoglikemia może wystąpić, jeśli dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. Nie wolno wstrzykiwać Kirsty w przypadku wystąpienia hipoglikemii lub jej podejrzenia. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi należy rozważyć dostosowanie dawki insuliny (patrz punkty 4.8 i 4.9).

U pacjentów, u których kontrola stężenia glukozy we krwi poprawiła się, np. w wyniku intensywnego leczenia cukrzycy, może dojść do zmiany wczesnych objawów hipoglikemii, o czym powinni zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Ze względu na właściwości farmakodynamiczne szybkodziałających analogów insuliny, hipoglikemia może pojawić się po ich wstrzyknięciu szybciej niż po wstrzyknięciu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

Produkt Kirsty powinien być podawany w bezpośrednim związku z posiłkiem. Dlatego należy uwzględnić szybki początek działania Kirsty u pacjentów, u których współistniejące choroby lub zastosowane leczenie mogą mieć wpływ na zwolnienie wchłaniania pokarmu.

Równocześnie występujące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe, zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub mające wpływ na nadnercza, przysadkę mózgową lub tarczycę mogą spowodować potrzebę zmiany dawki insuliny

Jeśli u pacjenta jest zmieniany jeden typ insulinowego produktu leczniczego na inny, objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu z objawami występującymi podczas stosowania poprzedniego typu insuliny.

Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych
Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiana stężenia insuliny, rodzaju (wytwórcy), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka lub analog insuliny ludzkiej) lub metody wytwarzania (rekombinacja DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą spowodować konieczność zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na Kirsty mogą wymagać większej liczby wstrzyknięć na dobę lub zmiany dawki w porównaniu z dotychczas przyjmowanymi insulinowymi produktami leczniczymi. Jeśli dostosowanie dawki jest konieczne, może to dotyczyć pierwszej dawki lub nastąpić w ciągu pierwszych tygodni lub miesięcy leczenia.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia
Tak jak w przypadku leczenia innymi insulinami, obserwuje się reakcje w miejscu wstrzyknięcia, których objawami mogą być: ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd. Zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie danego obszaru zmniejszają ryzyko wystąpienia takich reakcji. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą wymagać przerwania leczenia produktem Kirsty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów wchłanianie insuliny może być opóźnione, a możliwość kontroli glikemii gorsza. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia z obszaru występowania takich odczynów na obszar niedotknięty zmianami zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Stosowanie insuliny aspart w skojarzeniu z pioglitazonem
Zgłaszane przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną dotyczyły w szczególności pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności krążenia z przyczyn sercowych. Należy to brać pod uwagę w przypadku rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i insuliną aspart. Jeśli stosuje się leczenie skojarzone, pacjentów należy obserwować, czy nie pojawią się u nich przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów sercowych.

Unikanie przypadkowego podania niewłaściwego rodzaju insuliny/błędu medycznego
Pacjenci muszą zostać poinstruowani, że zawsze przed każdym wstrzyknięciem muszą sprawdzić etykietę w celu uniknięcia przypadkowego podania insuliny innej niż insulina aspart.

Przeciwciała przeciwko insulinie
Podawanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich

przypadkach obecność takich przeciwciał może spowodować konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii.

Sód
Produkt leczniczy Kirsty zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu".

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Zapotrzebowanie pacjentów na insulinę mogą zmniejszać następujące produkty:

doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Zapotrzebowanie pacjentów na insulinę mogą zwiększać następujące produkty:
doustne środki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd i lanreotyd mogą zarówno zwiększać jak i zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt Kirsty może być stosowany w ciąży. Dane z dwóch randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych (322 i 27 ciąż) nie wykazały żadnego niepożądanego wpływu insuliny aspart na ciążę lub zdrowie płodu (noworodka) w porównaniu z insuliną ludzką (patrz punkt 5.1).

W okresie ciąży lub jej planowania zalecana jest zwiększona kontrola stężenia glukozy i monitorowanie stanu zdrowia pacjentki z cukrzycą (typ 1, typ 2 lub cukrzyca ciężarnych). Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę zazwyczaj szybko wraca do wartości sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma ograniczeń w stosowaniu produktu Kirsty w czasie karmienia piersią. Leczenie insuliną matek karmiących piersią nie stwarza ryzyka dla dziecka. Konieczne może być jednak dostosowanie dawki produktu Kirsty.

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję nie wykazały żadnych różnic między insuliną aspart a insuliną ludzką.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

W przypadku wystąpienia objawów hipoglikemii może dojść do osłabienia koncentracji i zwolnienia czasu reakcji. Może to stanowić ryzyko w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwania maszyn).

Pacjenci powinni być poinformowani o sposobie zapobiegania wystąpieniu hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdu. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których są słabo nasilone albo nie występują objawy zapowiadające hipoglikemię lub u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane obserwowane u pacjentów stosujących insulinę aspart są głównie spowodowane działaniem farmakologicznym insuliny.

Hipoglikemia jest najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia. Częstość występowania hipoglikemii różni się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i poziomu kontroli glikemii (patrz punkt 4.8 Opis wybranych działań niepożądanych).

Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji, obrzęk i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym jako ostra neuropatia bólowa, która zwykle przemija. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych w badaniach klinicznych i są sklasyfikowane zgodnie z częstością według MedDRA (ang. *Medical Dictionary for Regulatory Activities*) i klasyfikacją układów i narządów. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często (≥ 1/10); często (od ≥ 1/100 do < 1/10); niezbyt często (od ≥ 1/1000 do < 1/100); rzadko (od ≥1/10 000 do < 1/1000); bardzo rzadko (< 1/10 000); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów wg. MedDRA	**bardzo często**	**niezbyt często**	**rzadko**	**bardzo rzadko**	**nieznana**
Zaburzenia układu immunologicznego		pokrzywka, wysypka, wykwity skórne		reakcje anafilaktyczne*	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hipoglikemia*				
Zaburzenia układu nerwowego			neuropatia obwodowa (bolesna neuropatia)		
Zaburzenia oka		zaburzenia refrakcji, retinopatia cukrzycowa			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		lipodystrofia*			amyloidoza skórna*†
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		odczyn w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk			

*patrz punkt 4.8 Opis wybranych działań niepożądanych
† działania niepożądane po wprowadzeniu produktu do obrotu

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje anafilaktyczne

Uogólniona reakcja nadwrażliwości (w tym uogólniona wysypka skórna, świąd, pocenie się, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, kołatanie serca i spadek ciśnienia krwi) występuje bardzo rzadko, lecz może stanowić zagrożenie dla życia.

Hipoglikemia

Hipoglikemia jest najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym. Może ona wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności lub drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna blada skóra, znużenie, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, upośledzenie koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

W badaniach klinicznych częstość występowania hipoglikemii zmieniała się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i poziomu kontroli glikemii. Podczas przeprowadzonych badań klinicznych częstość występowania wszystkich hipoglikemii nie różniła się między pacjentami stosującymi insulinę aspart a pacjentami stosującymi insulinę ludzką.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Lipodystrofia (włączając lipohipertrofię, lipoatrofię) i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im

zapobiec (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

W oparciu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzące z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Inne szczególne grupy pacjentów

W oparciu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzące z badan klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki powodującej przedawkowanie insuliny, a hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier,
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1 mg) podanym domięśniowo lub podskórnie przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną dożylnie przez lekarzy lub przez inne osoby należące do fachowego personelu medycznego. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w ciągu od 10 do 15 minut po podaniu glukagonu. Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i analogi do wstrzykiwań, szybkodziałające. Kod ATC: A10AB05.

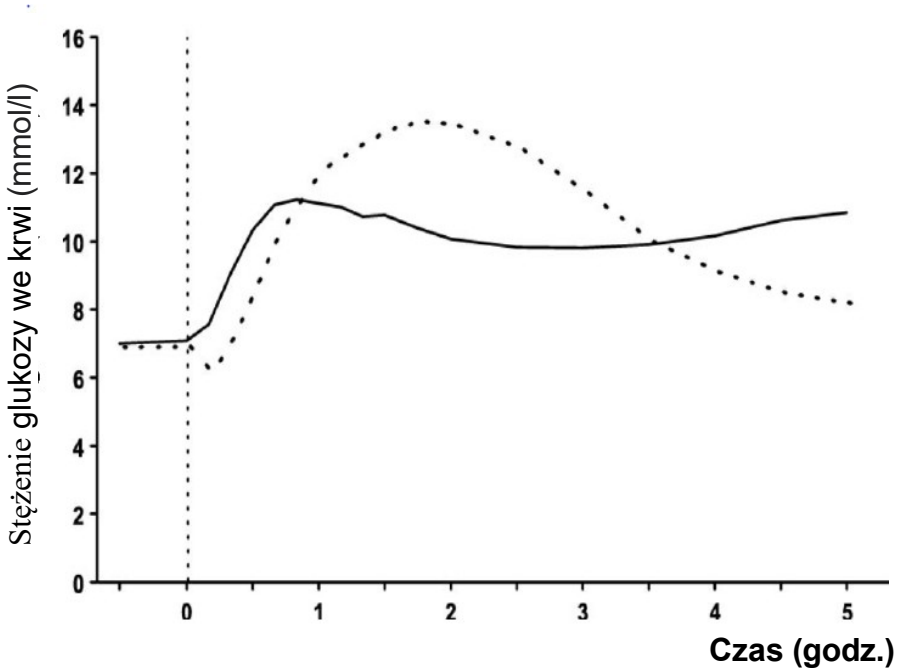
Kirsty jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Działanie insuliny aspart polega na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi, dzięki wychwytowi glukozy w następstwie wiązania się insuliny z jej receptorami w komórkach mięśniowych i tłuszczowych z jednoczesnym hamowaniem uwalniania glukozy z wątroby.

Insulina aspart ma szybszy początek działania w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką oraz utrzymuje mniejsze stężenie glukozy we krwi w ciągu pierwszych czterech godzin po posiłku.

Insulina aspart ma również krótszy czas działania po podaniu podskórnym w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką.



Rys. 1 Stężenie glukozy we krwi po jednorazowym podaniu produktu insuliny aspart bezpośrednio przed posiłkiem (linia ciągła) i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej podanej 30 minut przed posiłkiem (linia przerywana) u pacjentów z cukrzycą typu 1.

Po podaniu podskórnym insuliny aspart początek jej działania następuje w ciągu od 10 do 20 minut po wstrzyknięciu. Maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu. Całkowity czas działania wynosi od 3 do 5 godzin.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Badania kliniczne prowadzone u pacjentów z cukrzycą typu 1 wykazały mniejszą glikemię poposiłkową u pacjentów stosujących insulinę aspart niż u tych, którzy stosowali rozpuszczalną insulinę ludzką (rys. 1). W dwóch długoterminowych otwartych badaniach u pacjentów z cukrzycą typu 1, obejmujących odpowiednio 1070 i 884 pacjentów, insulina aspart powodowała zmniejszenie stężenia hemoglobiny glikowanej o 0,12 (95% C.I.- 0,03; 0,22) punktów procentowych i o 0,15 (95% C.I. 0,05; 0,26) punktów procentowych w porównaniu z insuliną ludzką; różnica ta ma ograniczone znaczenie kliniczne.

Badania kliniczne prowadzone u pacjentów z cukrzycą typu 1 wykazały mniejsze ryzyko nocnej hipoglikemii podczas terapii insuliną aspart w porównaniu z pacjentami stosującymi rozpuszczalną insulinę ludzką. Ryzyko wystąpienia hipoglikemii w ciągu dnia nie było istotnie zwiększone.

Insulina aspart i insulina ludzka są równoważne molarnie.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)
Randomizowane, podwójnie zaślepione, krzyżowe badanie PK/PD insuliny aspart z insuliną ludzką zostało przeprowadzone u pacjentów w podeszłym wieku z cukrzycą typu 2 (19 pacjentów w wieku 65-83 lat, średni wiek 70 lat). Względne różnice w parametrach farmakodynamicznych (GIRmax, AUCGIR, 0-120 min) pomiędzy insuliną aspart a rozpuszczalną insuliną ludzką były podobne do wyników uzyskanych u zdrowych badanych w podeszłym wieku oraz u młodszych pacjentów z cukrzycą.

Dzieci i młodzież
Przeprowadzono badanie kliniczne, w którym porównywano stosowanie rozpuszczalnej insulin ludzkiej przed posiłkiem z poposiłkowym stosowaniem insuliny aspart u młodszych dzieci (20 pacjentów w wieku od 2 do 6 lat badanych przez 12 tygodni, wśród których 4. miało mniej niż 4 lata) oraz badanie PK/PD z zastosowaniem pojedynczej dawki u dzieci (6-12 lat) i młodzieży (13-17 lat). Profil farmakodynamiczny insuliny aspart u dzieci był podobny do profilu obserwowanego u dorosłych.

Skuteczność i bezpieczeństwo insuliny aspart podawanej jako bolus w skojarzeniu z insuliną detemir lub insuliną degludec stosowanymi jako insulina bazowa, oceniane było przez okres do 12 miesięcy w dwóch randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych u dzieci i młodzieży w wieku od 1 do mniej niż 18 lat (n= 712). W badaniach brało udział 167. dzieci w wieku 1-5 lat, 260. w wieku 6-11 lat oraz 285. w wieku 12-17 lat. Obserwowane poprawa stężenia HbA1c oraz profile bezpieczeństwa były porównywalne we wszystkich grupach wiekowych.

Ciąża
Badanie kliniczne porównujące bezpieczeństwo i skuteczność insuliny aspart z insuliną ludzką w leczeniu ciężarnych z cukrzycą typu 1 (322. ciężarnych: 157 otrzymujących insulinę aspart; 165 - insulinę ludzką) nie wykazało żadnego niepożądanego wpływu insuliny aspart na ciążę lub zdrowie płodu/noworodka.

Dodatkowo, dane z badania klinicznego obejmującego 27 kobiet z cukrzycą ciężarnych, przypadkowo przyporządkowanych do grupy leczonej insuliną aspart lub insuliną ludzką (insulina aspart: 14; insulina ludzka: 13) wykazały podobne profile bezpieczeństwa dotyczące obydwu sposobów leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie, dystrybucja, eliminacja

Zastąpienie aminokwasu proliny kwasem asparginowym w pozycji B28 w produkcie leczniczym Kirsty osłabiło zdolność do tworzenia heksamerów, co obserwowano w przypadku rozpuszczalnej insuliny ludzkiej. Dlatego też produkt Kirsty jest szybciej wchłaniany z tkanki podskórnej niż rozpuszczalna insulina ludzka.

Czas potrzebny do osiągnięcia maksymalnego stężenia insuliny aspart jest średnio dwa razy krótszy niż w przypadku rozpuszczalnej insuliny ludzkiej. Maksymalne stężenie w osoczu 492 ±256 pmol/l występowało po 40 minutach (zakres międzykwartylowy 30-40) po podaniu podskórnym dawki 0,15 jednostki/kg masy ciała u pacjentów z cukrzycą typu 1. Po 4 do 6 godzin od wstrzyknięcia stężenie insuliny wracało do wartości wyjściowych. Szybkość wchłaniania była nieco mniejsza u pacjentów z cukrzycą typu 2, co wyraża się niższym Cmax (352 ±240 pmol/l) i późniejszym tmax (60 (przedział międzykwartylowy 50-90) minut). Zmienność osobnicza dotycząca czasu wystąpienia maksymalnego stężenia jest znacząco mniejsza w przypadku produktu Kirsty niż rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, natomiast zmienność osobnicza dotycząca Cmax jest większa dla Kirsty.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)
Względne różnice w parametrach farmakokinetycznych pomiędzy insuliną aspart a rozpuszczalną insuliną ludzką u pacjentów z cukrzycą typu 2 w podeszłym wieku (65-83 rok życia, średni wiek 70 lat) były podobne do obserwowanych u zdrowych badanych oraz młodszych pacjentów z cukrzycą. U pacjentów w podeszłym wieku obserwowano nieco mniejsze tempo wchłaniania przede wszystkim w zakresie tmax (82 (przedział międzykwartylowy: 60-120) minut), Cmax nie różniło się od obserwowanego u młodszych pacjentów z cukrzycą typu 2 i było nieco mniejsze niż u pacjentów z cukrzycą typu 1.

Zaburzenia czynności wątroby
Farmakokinetyka pojedynczej dawki insuliny aspart była badana u 24. osób, od normalnej czynności do ciężkiej niewydolności wątroby. U pacjentów z niewydolnością wątroby szybkość wchłaniania była mniejsza i bardziej zmienna, co prowadziło do wydłużenia tmax z 50 minut u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby do około 85 minut u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością wątroby. AUC, Cmax i CL/F były podobne u pacjentów z niewydolnością wątroby i prawidłową jej czynnością.

Zaburzenia czynności nerek
Farmakokinetyka pojedynczej dawki insuliny aspart była badana u 18. pacjentów, od normalnej czynności do ciężkiej niewydolności nerek. Brak widocznego wpływu wielkości klirensu kreatyniny na wartości AUC, Cmax, CL/F i tmax dla insuliny aspart. Dane dotyczące pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością nerek są ograniczone. Pacjenci z niewydolnością nerek wymagający dializowania nie byli badani.

Dzieci i młodzież
Właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne insuliny aspart badano u dzieci (6-12 lat) i młodzieży (13-17 lat) z cukrzycą typu 1. Insulina aspart była szybko wchłaniana w obu grupach wiekowych, a wartość tmax była podobna jak u dorosłych. Wartość Cmax natomiast różniła się pomiędzy grupami w różnym wieku, co wskazuje na znaczenie indywidualnego dawkowania insuliny aspart.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach *in vitro* obejmujących wiązanie insuliny z receptorami dla insuliny i IGF-1 oraz wpływ na wzrost komórki, insulina aspart zachowywała się podobnie jak insulina ludzka. Badania wykazują również, że rozpad połączenia insuliny aspart z receptorem jest taki sam jak w przypadku insuliny ludzkiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Fenol
Metakrezol
Cynku chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Kwas solny (do dostosowania pH)
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego nie należy rozcieńczać innymi produktami leczniczymi ani go z nimi mieszać.

6.3 kres ważności

Przed otwarciem
30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu
28 dni

Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną w warunkach użytkowania przez okres 31 dni w temperaturze 30°C i 5°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, po otwarciu produkt leczniczy może być przechowywany maksymalnie przez 28 dni w temperaturze 30°C. Za inny czas przechowywania produktu przed użyciem odpowiada użytkownik.

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem na wstrzykiwacz należy nakładać nasadkę.

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (2°C-8°C). Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem na wstrzykiwacz należy nakładać nasadkę.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać produkt leczniczy w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

10 ml roztworu w fiolce (szkło typu 1) zamkniętej gumowym korkiem wykonanym z bromobutylu i zabezpieczonej aluminiowym kapslem ochronnym.

Wielkości opakowań to 1 lub 5 fiolek lub opakowanie zbiorcze zawierające 5 fiolek (5 opakowań z 1 fiolką). Nie wszystkie rozmiary opakowań mogą być oferowane na rynku.

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

3 ml roztworu we wkładzie (szkło typu 1) z tłokiem uszczelniającym (bromobutylowym), zamkniętym aluminiowym uszczelnieniem z wkładką.
Rozmiary opakowań po 5 i 10 wkładów.

Nie wszystkie rozmiary opakowań mogą być oferowane na rynku.

Igły nie są dołączone do zestawu.

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

3 ml roztworu we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok i korek (wykonany z bromobutylu) i zabezpieczonym aluminiowym kapslem ochronnym w wielodawkowym fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

Wielkości opakowań to 1, 5 lub 10 wstrzykiwaczy lub opakowanie zbiorcze zawierające 10 wstrzykiwaczy (2 opakowania z 5 wstrzykiwaczami).

Nie wszystkie rozmiary opakowań mogą być oferowane na rynku.

Igły nie są dołączone do zestawu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, bezbarwny i wodnisty. Jeśli produkt Kirsty uległ zamrożeniu, nie wolno go używać.
Pacjent powinien być poinformowany o konieczności wyrzucenia igły po każdym wstrzyknięciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Igły, strzykawki, fabrycznie napełnione wstrzykiwacze i wkłady nie mogą być używane przez więcej niż jedną osobę.

Nie wolno ponownie napełniać wkładu.

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Produkt Kirsty może być podawany za pomocą pompy insulinowej w ciągłym podskórnym wlewie insuliny (CSII), jak opisano w punkcie 4.2. Cewniki, w których wewnętrzna powierzchnia wykonana została z polietylenu, zostały zbadane i uznane za odpowiednie do stosowania w pompach.

Roztwór do wstrzykiwań Kirsty 100 jednostek/ml we wkładzie

Produkt Kirsty we wkładach nadaje się wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest wstrzyknięcie dożylne za pomocą strzykawki, lub pompy infuzyjnej, należy użyć fiolki. Produkt Kirsty we wkładach jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z następującym wstrzykiwaczem wielokrotnego użytku (patrz punkt 4.2):

- EZPen, który jest przeznaczony do podawania zmiennych dawek od 1 do 60 jednostek insuliny aspart w odstępach co 1 jednostkę.
Wstrzykiwacz wielokrotnego użytku (EZPen) należy stosować zgodnie z instrukcją dołączoną do urządzenia.

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Rozmiary igieł kompatybilnych z tym wstrzykiwaczem:
- 31G, 5 mm,
- 32G, 4-6 mm,
- 34G, 4 mm.

Igły nie są dołączone do zestawu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Dublin
Ireland

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5/02/2021
Data ostatniego odnowienia: 30/10/2025

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu

ANEKS II

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Kirsty w fiolce, wkładzie i wstrzykiwaczu:

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- Okresowe **raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. *Periodic safety update reports*, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan*, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawić:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FIOLKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kirsty 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce
insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 10 ml co odpowiada 1000 jednostek. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicerol, fenol, metakrezol, cynku chlorek, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/ sodu wodorotlenek do dostosowania pH i woda do wstrzykiwań. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka 10 ml
5 fiolek 10 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne lub dożylne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować roztwór tylko gdy jest przezroczysty i bezbarwny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Po pierwszym użyciu: zużyć w ciągu 28 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce.
Po pierwszym użyciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1506/001 1 fiolka 10 ml
EU/1/20/1506/002 5 fiolek 10 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Kirsty fiolka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ETYKIETA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO NA TRANSPARENTNEJ FOLII (FIOLKA - z blue box)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kirsty 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce
insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 10 ml co odpowiada 1000 jednostek. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicerol, fenol, metakrezol, cynku chlorek, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/ sodu wodorotlenek do dostosowania pH i woda do wstrzykiwań. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 5 (5 opakowań 1 x 10 ml) fiolek

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne lub dożylne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować roztwór tylko gdy jest przezroczysty i bezbarwny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Po pierwszym użyciu: zużyć w ciągu 28 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce.
Po pierwszym użyciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1506/003 5 opakowań 1 x 10 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Kirsty fiolka

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE W OPAKOWANIU ZBIORCZYM (FIOLKA - bez blue box)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kirsty 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce
insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 10 ml co odpowiada 1000 jednostek. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicerol, fenol, metakrezol, cynku chlorek, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/ sodu wodorotlenek do dostosowania pH i woda do wstrzykiwań. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka 10 ml. Pojedyncze opakowanie jest elementem opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne lub dożylne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować roztwór tylko gdy jest przezroczysty i bezbarwny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Po pierwszym użyciu: zużyć w ciągu 28 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce.
Po pierwszym użyciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1506/003 5 opakowań 1 x 10 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Kirsty fiolka

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA (FIOLKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Kirsty 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce
insulina aspart
Podanie sc., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY jednostek

10 ml
Jedna fiolka o pojemności 10 ml zawiera 1000 jednostek.

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (WKŁAD)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 wkład zawiera 3 ml co odpowiada 300 jednostkom. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny/wodorotlenek sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań. Więcej informacji znajdziesz w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 wkładów po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować roztwór tylko, gdy jest przezroczysty i bezbarwny.
Do stosowania tylko u jednej osoby.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Podczas użycia: Użyć w ciągu 28 dni

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).
W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.
Po pierwszym użyciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem należy trzymać nasadkę na wstrzykiwaczu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1506/008 5 wkładów po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Kirsty wkład

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ETYKIETA ZEWNĘTRZNA NA OPAKOWANIU ZBIORCZYM (WKŁAD – z niebieskim polem)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 wkład zawiera 3 ml co odpowiada 300 jednostkom. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny/wodorotlenek sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań. Więcej informacji znajdziesz w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Wielopak: 10 (2 opakowania po 5) wkładów

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować roztwór tylko, gdy jest przezroczysty i bezbarwny.
Do stosowania tylko u jednej osoby.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Po pierwszym użyciu: Użyć w ciągu 28 dni

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).
W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.
Po pierwszym użyciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem należy trzymać nasadkę na wstrzykiwaczu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1506/009
Wielopak: 10 (2 opakowania po 5) wkładów

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Kirsty wkład

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

WEWNĘTRZNE PUDEŁKO DO OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (KARTRIDŻ – nie zawiera Blue Box)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 wkład zawiera 3 ml co odpowiada 300 jednostkom. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny/wodorotlenek sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań. Więcej informacji znajdziesz w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Wkład 5 x 3 ml. Część opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawana oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować roztwór tylko, gdy jest przezroczysty i bezbarwny. Do stosowania tylko u jednej osoby.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/
Po pierwszym użyciu: Użyć w ciągu 28 dni

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).
W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.
Po pierwszym użyciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem należy trzymać nasadkę na wstrzykiwaczu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Kirsty wkład

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA (WKŁAD)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
insulina aspart
sc

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

3 ml
1 wkład 3 ml zawiera 300 jednostek

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (WSTRZYKIWACZ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
insulina aspart

2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicerol, fenol, metakrezol, cynku chlorek, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/ sodu wodorotlenek do dostosowania pH i woda do wstrzykiwań. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz 3 ml
5 wstrzykiwaczy 3 ml
10 wstrzykiwaczy 3 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować roztwór tylko gdy jest przezroczysty i bezbarwny. Do stosowania tylko przez jedną osobę.
Należy stosować wyłącznie igły, które są kompatybilne ze wstrzykiwaczem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Po pierwszym użyciu: zużyć w ciągu 28 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce.
Po pierwszym użyciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Można przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem na wstrzykiwacz należy nakładać nasadkę.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1506/004 1wstrzykiwacz 3 ml
EU/1/20/1506/005 5 wstrzykiwaczy 3 ml
EU/1/20/1506/006 10 wstrzykiwaczy 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

wstrzykiwacz Kirsty

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZBIORCZE (WSTRZYKIWACZ - z blue box)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
insulina aspart

2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicerol, fenol, metakrezol, cynku chlorek, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/ sodu wodorotlenek do dostosowania pH i woda do wstrzykiwań. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 10 wstrzykiwaczy (2 opakowania po 5)

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować roztwór tylko gdy jest przezroczysty i bezbarwny. Do stosowania tylko przez jedną osobę.
Należy stosować wyłącznie igły, które są kompatybilne ze wstrzykiwaczem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Po pierwszym użyciu: zużyć w ciągu 28 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce.
Po pierwszym użyciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Można przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem na wstrzykiwacz należy nakładać nasadkę.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1506/007 10 wstrzykiwaczy (2 opakowania po 5) po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

wstrzykiwacz Kirsty

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH OPAKOWANIE WEWNĘTRZNE W OPAKOWANIU ZBIORCZYM (WSTRZYKIWACZ - bez blue box)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
insulina aspart

2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

licerol, fenol, metakrezol, cynku chlorek, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny/ sodu wodorotlenek do dostosowania pH i woda do wstrzykiwań. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

5 wstrzykiwaczy po 3 ml. Pojedyncza fiolka jest elementem opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawana oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Opakowanie nie zawiera igieł.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować roztwór tylko gdy jest przezroczysty i bezbarwny. Do stosowania tylko przez jedną osobę.
Należy stosować wyłącznie igły, które są kompatybilne ze wstrzykiwaczem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Po pierwszym użyciu: zużyć w ciągu 28 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce.
Po pierwszym użyciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Można przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem na wstrzykiwacz należy nakładać nasadkę.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/20/1506/007 2 x 5 wstrzykiwaczy 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

wstrzykiwacz Kirsty

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA (WSTRZYKIWACZ)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań insulina aspart
Podanie sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY jednostek

3 ml
1 wstrzykiwacz 3 ml zawiera 300 jednostek

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
insulina aspart

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Kirsty i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Kirsty
3. Jak stosować Kirsty
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Kirsty
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Kirsty i w jakim celu się go stosuje

Kirsty jest szybkodziałającą nowoczesną insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insulin ludzkich.

Lek Kirsty jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od pierwszego roku życia z *diabetes mellitus* (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem Kirsty pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Kirsty zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach po wstrzyknięciu, a maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez 3-5 godzin. Z uwagi na krótki czas działania lek Kirsty powinien być stosowany w skojarzeniu z insulinami o pośrednim czasie działania lub insulinami długodziałającymi. Ponadto lek Kirsty może być stosowany w ciągłym wlewie za pomocą pompy insulinowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Kirsty

Kiedy nie stosować Kirsty:
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli podejrzewa się początek hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi) (patrz podpunkt a) „Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych" w punkcie 4).
- Jeśli kapsel ochronny jest obluzowany lub go nie ma. Każda fiolka jest zabezpieczona plastikowym kapslem ochronnym. Jeśli otrzymana fiolka jest naruszona, należy zwrócić ją do dostawcy.
- Jeśli lek nie był przechowywany prawidłowo lub został zamrożony (patrz punkt 5. Jak przechowywać Kirsty).
- Jeśli insulina nie jest przezroczysta i bezbarwna.

Nie stosować Kirsty w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy zasięgnąć

porady lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przez użyciem leku Kirsty
- Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny.
- Usunąć kapsel ochronny.
- Zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.
- Igieł i strzykawek nie wolno przekazywać innym osobom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:
- w przypadku współistniejących chorób nerek, wątroby lub nadnerczy, przysadki mózgowej lub tarczycy
- jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę, ponieważ może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi
- w czasie choroby należy kontynuować stosowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem
- jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia
Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3. Jak stosować Kirsty). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież
Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1. roku życia ze względu na brak badań klinicznych przeprowadzonych u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek Kirsty a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać potrzebę zmiany dawkowania insuliny. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminooksydazy - IMAO (stosowane w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę - ACEI (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:
- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazydy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak „kortyzon” stosowany w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy);

- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu
- i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory-beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)
U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem, których leczono pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Kirsty z alkoholem
- Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie-piersią
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Kirsty może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- Nie ma ograniczeń w stosowaniu Kirsty w czasie karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwania urządzeń, jeśli:
- występują częste stany hipoglikemii;
- występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Kirsty wykazuje szybki początek działania, dlatego po wstrzyknięciu hipoglikemia może wystąpić wcześniej niż po zastosowaniu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

Lek Kirsty zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Kirsty

Dawka i kiedy stosować insulinę
Insulinę należy zawsze stosować i dostosować dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie

wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Kirsty zwykle stosowany jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, lek Kirsty może być podany wkrótce po posiłku. Patrz informacje poniżej „Sposób i miejsce wstrzyknięcia".

Nie zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Zmiana typu lub rodzaju insuliny może spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Lek Kirsty może być stosowany u dzieci powyżej 1. roku i młodzieży zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania jest korzystny. Na przykład w przypadku podania dawki w związku z przyjmowanym posiłkiem.

Szczególne grupy pacjentów
W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularniej mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia
Lek Kirsty należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie) lub podawać w ciągłym wlewie za pomocą pompy insulinowej. Fachowy personel medyczny powinien w sposób zrozumiały dla pacjenta udzielić instrukcji dotyczących stosowania leku w pompie insulinowej. Nigdy nie należy samodzielnie wstrzykiwać insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Jeśli to konieczne, lek Kirsty może być podany bezpośrednio do żyły, jednak wyłącznie przez lekarza lub przez inne osoby należące do fachowego personelu medycznego.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, w obrębie danego obszaru skóry. W przypadku zmiany zestawu do wlewu (cewniki i igły), należy zmienić miejsce wprowadzenia igły (miejsce wstrzyknięcia), co może zmniejszyć ryzyko powstawania zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, ramię lub przednią część uda. Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w przednią część brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować Kirsty
1. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce insuliny. Wstrzyknąć powietrze do fiolki.
2. Obrócić fiolkę wraz ze strzykawką do góry dnem i nabrać właściwą dawkę insuliny do strzykawki. Wyciągnąć igłę z fiolki. Następnie usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa.

Jak wstrzykiwać Kirsty
- Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.
- Pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej 6 sekund, co pozwoli upewnić się, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.
- Wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

Zastosowanie w pompach insulinowych
Nie mieszać leku Kirsty z innymi insulinami podczas podawania za pomocą pomp insulinowych. Należy stosować się do instrukcji i zaleceń lekarza dotyczących stosowania leku Kirsty w pompach insulinowych. Przed podaniem leku Kirsty za pomocą pompy, pacjent powinien otrzymać zrozumiałe instrukcje oraz informacje na temat działań, jakie powinny zostać podjęte w przypadku choroby, zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi oraz w przypadku awarii pompy.
- Przed wkłuciem igły należy dokładnie umyć ręce oraz skórę w miejscu wkłucia, używając mydła i wody, w celu uniknięcia zakażenia w miejscu wlewu.
- W czasie napełniania nowego zbiornika należy upewnić się, że usunięte zostały pęcherzyki

powietrza zarówno ze strzykawki jak i z przewodów.
- Zestaw infuzyjny (cewniki i igła) powinien być zmieniany zgodnie z instrukcją zawartą w informacji dołączonej do zestawu infuzyjnego.

W celu osiągnięcia największych korzyści wynikających ze stosowania ciągłego podawania podskórnego i aby wykryć ewentualną awarię pompy insulinowej, należy dokonywać regularnych pomiarów stężenia cukru we krwi.

Co zrobić, jeśli wystąpi awaria pompy
Na wypadek awarii pompy zawsze należy mieć przy sobie inny zestaw do podawania insuliny za pomocą wstrzyknięcia podskórnego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny
Jeśli zastosowano więcej insuliny niż potrzeba, stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) „Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych" w punkcie 4.

Pominięcie stosowania insuliny
Jeśli zapomni się zastosować insulinę stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) „Działania niepożądane związane z cukrzycą" w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny
Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni, co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) „Działania niepożądane związane z cukrzycą" w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:
- wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz w punkcie 2. „Stosowanie leku Kirsty z alkoholem").

Objawy małego stężenia cukru we krwi:
zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np.: słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli jest to możliwe, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężkie reakcje uczuleniowe na lek Kirsty lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) są bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz mogą stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć do 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć do 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia - pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane (może dotyczyć do 1 na 100 osób)

Objawy reakcji uczuleniowej: Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk, swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach stosowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także „Ciężkie reakcje uczuleniowe" powyżej.

Zaburzenia widzenia: Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Obrzęki w okolicy stawów: Po rozpoczęciu stosowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa: (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia

może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane (może dotyczyć do 1 na 1000 osób)

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która jest zwykle odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:
- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto wstrzyknięcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie lub gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi: Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi
- Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać Kirsty

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po terminie ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać lek w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu: Lek można przechowywać maksymalnie przez 28 dni. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

Wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać

farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kirsty
- Substancją czynną leku jest insulina aspart. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każda fiolka zawiera 1000 jednostek insuliny aspart w 10 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, cynku chlorek, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek (patrz w punkcie 2. „Lek Kirsty zawiera sód") i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Kirsty i co zawiera opakowanie

Kirsty jest roztworem do wstrzykiwań (do wstrzyknięć). Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

Wielkości opakowań to 1 lub 5 fiolek lub opakowanie zbiorcze zawierające 5 opakowań z 1 fiolką. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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
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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: https://www.ema.europa.eu.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
insulina aspart

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4**.**

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kirsty i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kirsty
3. Jak stosować lek Kirsty
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kirsty
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kirsty i w jakim celu się go stosuje

Kirsty jest szybkodziałającą nowoczesną insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insulin ludzkich.

Kirsty jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej z cukrzycą (diabetes mellitus). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem Kirsty pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Kirsty zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach po wstrzyknięciu, a maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez 3-5 godzin. Z uwagi na krótki czas działania insulina aspart powinna być stosowana w skojarzeniu z insulinami o pośrednim czasie działania lub insulinami długodziałającymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kirsty

Kiedy nie stosować leku Kirsty

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli podejrzewa się początek hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi) (patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4);
- jeśli wkład lub urządzenie zawierające wkład zostało upuszczone, zniszczone lub zgniecione;
- jeśli nie był przechowywany prawidłowo lub został zamrożony (patrz punkt 5, Jak przechowywać lek Kirsty);
- jeśli insulina nie jest przezroczysta i bezbarwna.

Nie stosować leku Kirsty w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się

lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty

Przed zastosowaniem leku Kirsty należy:

- sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- zawsze sprawdzaj wkład, w tym gumowy tłok na spodzie wkładu. Nie używaj go, jeśli zauważysz jakiekolwiek uszkodzenia lub jeśli gumowy tłok został przesunięty ponad czerwoną taśmę etykiety na spodzie wkładu. Może to być wynikiem wycieku insuliny. Jeśli podejrzewasz, że wkład jest uszkodzony, zwróć go dostawcy. Zapoznaj się z instrukcją dołączoną do wstrzykiwacza, aby uzyskać dalsze instrukcje.
- zawsze do każdego wstrzyknięcia należy używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- igieł i leku Kirsty 100 jednostek/ml, we wkładzie nie wolno przekazywać innym osobom;
- Kirsty 100 jednostek/ml, we wkładzie przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- w przypadku współistniejących chorób nerek, wątroby lub nadnerczy, przysadki mózgowej lub tarczycy;
- jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę, ponieważ może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3, Jak stosować lek Kirsty). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1. roku życia ze względu na brak badań klinicznych przeprowadzonych u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek Kirsty a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi co może oznaczać potrzebę zmiany dawkowania insuliny. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

<u>Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:</u>

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminooksydazy - IMAO (stosowane w leczeniu depresji);

- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę - ACEI (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:
- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazydy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak „kortyzon" stosowany w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację)

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Kirsty z alkoholem

- Kirsty i alkohol Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Kirsty może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- Brak jest przeciwwskazań dotyczących stosowania leku Kirsty podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub

obsługiwania urządzeń, jeśli:
- występują częste stany hipoglikemii;
- występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Kirsty wykazuje szybki początek działania, dlatego po wstrzyknięciu hipoglikemia może wystąpić wcześniej niż po zastosowaniu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

Kirsty zawiera sód.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, co oznacza, że Kirsty jest zasadniczo „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Kirsty

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosować dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Kirsty zwykle podawany jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, Kirsty może być podany wkrótce po posiłku. "Jak i gdzie wstrzykiwać – informacje poniżej".

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Zmiana typu lub rodzaju insuliny może spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Kirsty może być stosowany u młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania jest korzystny. Na przykład w przypadku podania dawki w związku z przyjmowanym posiłkiem.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularniej mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Kirsty należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie) wymaga dokładnych instrukcji udzielonych przez fachowy personel medyczny. Nigdy nie należy samodzielnie wstrzykiwać insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Kirsty 100 jednostek/ml, we wkładzie przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, ramię lub przednią część uda. Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w przednią część brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować lek Kirsty
- Aby mieć pewność, że otrzymasz dokładną dawkę, wkłady Kirsty należy stosować wyłącznie z

następującym wstrzykiwaczem wielokrotnego użytku.
– EZPen przeznaczony do podawania różnych dawek insuliny Aspart od 1 do 60 jednostek w krokach co 1 jednostkę
- Wkłady Kirsty są przeznaczone do stosowania z wstrzykiwaczem EZPen z kompatybilnymi igłami. Zawsze upewnij się, że używasz właściwego wstrzykiwacza i kompatybilnych igieł przed wstrzyknięciem insuliny. Przeczytaj uważnie **instrukcję** obsługi wstrzykiwacza EZ Pen, dokładnie tak, jak opisano w „Instrukcji obsługi dołączonej do opakowania pena".
- Zawsze noś przy sobie zapasowy wkład na wypadek jego zgubienia lub uszkodzenia.
- Nie napełniać wkładu ponownie. Opróżniony wkład należy wyrzucić.

Wielorazowego wstrzykiwacza (EZPen) należy używać zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce dołączonej do wstrzykiwacza.

Jak wstrzykiwać Kirsty

- Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki oraz do instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
- Pozostawić igłę pod skórą, przez co najmniej 6 sekund. Przycisk podania dawki powinien być wciśnięty do oporu, do momentu aż igła zostanie wyjęta spod skóry. Zapewni to podanie całej dawki i ograniczy możliwy przepływ krwi do igły lub zbiornika insuliny.
- Usunąć i wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu. Lek Kirsty zawsze przechowywać bez założonej igły. W przeciwnym razie, insulina może wyciekać, co może spowodować niedokładne dawkowanie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba, stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) "Działania niepożądane związane z cukrzycą" w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) "Działania niepożądane związane z cukrzycą" w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:
- wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,

- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz punkt 2, Stosowanie leku Kirsty z alkoholem).

Objawy małego stężenia cukru we krwi:
zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np.: słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężkie reakcje uczuleniowe na lek Kirsty lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) są bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz mogą stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:
- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.

➢ Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeśli wstrzykniesz insulinę w to samo miejsce, tkanka tłuszczowa może się skurczyć (lipoatrofia) lub pogrubić (lipohipertrofia) (może dotyczyć do 1 na 100 osób). Guzki pod skórą mogą być również spowodowane gromadzeniem się białka zwanego amyloidem (amyloidoza skórna; nie wiadomo, jak często występuje). Insulina może nie działać zbyt dobrze, jeśli wstrzykniesz ją w obszar grudkowaty, skurczony lub pogrubiony. Zmieniaj miejsce wstrzyknięcia przy każdym wstrzyknięciu, aby pomóc zapobiec tym zmianom skórnym**.**

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.

Objawy reakcji uczuleniowej. Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk, swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także Ciężkie reakcje uczuleniowe powyżej.

Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Obrzęki w okolicy stawów. Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane Może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 osób.
Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która jest zwykle odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:
• nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
• pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
• wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
• wystąpiło zakażenie i(lub) gorączka,
• spożyto zbyt duży posiłek,
• wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi: Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi
- Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Kirsty

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu i opakowaniu kartonowym, po „Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem wkład, który nie jest używany należy zawsze przechowywać w opakowaniu zewnętrznym. Kirsty należy chronić przed nadmiernym ciepłem i światłem. .

Przed otwarciem: Wkład, który nie jest używany, należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: Wkład, który jest aktualnie używany, można przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (od 2°C do 8°C) przez okres do 28 dni.

Wyrzuć igłę po każdym wstrzyknięciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kirsty

- Substancją czynną jest insulina aspart. Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek (co odpowiada 3,5 mg) insuliny aspart. Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 jednostkom insuliny aspart
- Pozostałe składniki to glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny, wodorotlenek sodu (patrz punkt 2 „Kirsty zawiera sód") i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Kirsty i co zawiera opakowanie

Kirsty jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to 5 i 10 wkładów po 3 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

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

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

W przypadku jakichkolwiek informacji dotyczących tego leku, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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: 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

Lietuva
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

Magyarország
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Malta
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Nederland
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

Österreich
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal
Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

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

Κύπρος
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Sverige
Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

.Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Kirsty 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
insulina aspart

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Kirsty i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Kirsty
3. Jak stosować Kirsty
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Kirsty
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Kirsty i w jakim celu się go stosuje

Kirsty jest szybkodziałającą nowoczesną insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insulin ludzkich.

Lek Kirsty jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od pierwszego roku życia z *diabetes mellitus* (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem Kirsty pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Kirsty zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10-20 minutach po wstrzyknięciu, a maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez 3-5 godzin. Z uwagi na krótki czas działania lek Kirsty powinien być stosowany w skojarzeniu z insulinami o pośrednim czasie działania lub insulinami długodziałającymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Kirsty

Kiedy nie stosować Kirsty:
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli podejrzewa się początek hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi) (patrz podpunkt a) „Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych" w punkcie 4).
- Jeśli wstrzykiwacz Kirsty został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony.
- Jeśli lek nie był przechowywany prawidłowo lub został zamrożony (patrz punkt 5. Jak przechowywać Kirsty).
- Jeśli insulina nie jest przezroczysta i bezbarwna.

Nie stosować Kirsty w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy zasięgnąć porady lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przez użyciem leku Kirsty

- Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny.
- Zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny.
- Igieł i wstrzykiwaczy Kirsty nie wolno przekazywać innym osobom.
- Wstrzykiwacz Kirsty przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach
- podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:
- w przypadku współistniejących chorób nerek, wątroby lub nadnerczy, przysadki mózgowej lub tarczycy
- jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę, ponieważ może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi
- w czasie choroby należy kontynuować stosowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem
- jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia
Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3. Jak stosować Kirsty). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież
Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1. roku życia ze względu na brak badań klinicznych przeprowadzonych u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek Kirsty a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać potrzebę zmiany dawkowania insuliny. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminooksydazy - IMAO (stosowane w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę - ACEI (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:
- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazydy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak „kortyzon” stosowany w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina

stosowane w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory-beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)
U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem, których leczono pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Kirsty z alkoholem
- Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Kirsty może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.
- Nie ma ograniczeń w stosowaniu Kirsty w czasie karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwania urządzeń, jeśli:
- występują częste stany hipoglikemii;
- występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Kirsty wykazuje szybki początek działania, dlatego po wstrzyknięciu hipoglikemia może wystąpić wcześniej niż po zastosowaniu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

Lek Kirsty zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Kirsty

Dawka i kiedy stosować insulinę
Insulinę należy zawsze stosować i dostosować dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Kirsty zwykle stosowany jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, lek Kirsty może być podany wkrótce po posiłku. Patrz informacje poniżej „Sposób i miejsce wstrzyknięcia".

Nie zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Zmiana typu lub rodzaju insuliny może spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Lek Kirsty może być stosowany u dzieci powyżej 1. roku i młodzieży zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania jest korzystny. Na przykład w przypadku podania dawki w związku z przyjmowanym posiłkiem.

Szczególne grupy pacjentów
W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularniej mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia
Lek Kirsty należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie). Nigdy nie należy samodzielnie wstrzykiwać insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Wstrzykiwacz Kirsty przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, w obrębie danego obszaru skóry. W przypadku zmiany zestawu do wlewu (cewniki i igły), należy zmienić miejsce wprowadzenia igły (miejsce wstrzyknięcia), co może zmniejszyć ryzyko powstawania zgrubień lub zapadania się skóry (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, ramię lub przednią część uda. Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w przednią część brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować wstrzykiwacz Kirsty
Wstrzykiwacz Kirsty to jednorazowy, fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawierający insulinę aspart.

Przed użyciem wstrzykiwacza Kirsty należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji użycia, która jest zawarta w niniejszej ulotce. Wstrzykiwacza należy używać w sposób opisany w instrukcji użycia wstrzykiwacza Kirsty.

Przed zastosowaniem należy upewnić się, że stosuje się właściwy rodzaj wstrzykiwacza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny
Jeśli zastosowano więcej insuliny niż potrzeba, stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt a) „Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych" w punkcie 4.

Pominięcie stosowania insuliny
Jeśli zapomni się zastosować insulinę stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt c) „Działania niepożądane związane z cukrzycą" w punkcie 4.

Przerwanie stosowania insuliny
Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni, co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt c) „Działania niepożądane związane z cukrzycą" w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:
- wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz w punkcie punkt 2. „Stosowanie leku Kirsty z alkoholem").

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi
- Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np.: słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli jest to możliwe, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężkie reakcje uczuleniowe na lek Kirsty lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) są bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz mogą stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć do 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:
- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć do 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane (może dotyczyć do 1 na 100 osób)

Objawy reakcji uczuleniowej: Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk, swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach stosowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także „Ciężkie reakcje uczuleniowe" powyżej.

Zaburzenia widzenia: Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Obrzęki w okolicy stawów: Po rozpoczęciu stosowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa: (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane (może dotyczyć do 1 na 1000 osób)

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która jest zwykle odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" ymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:
- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto wstrzyknięcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie lub gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi:
Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone

pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi
- Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać Kirsty

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na wstrzykiwaczu i opakowaniu zewnętrznym po terminie ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać lek w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przed otwarciem: Wstrzykiwacz Kirsty który nie jest używany, przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Po pierwszym użyciu: Wstrzykiwacz Kirsty można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (od 2°C do 8°C) do 28 dni. Jeśli lek jest przechowywany w lodówce, należy go przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera wstrzykiwacz Kirsty
- Substancją czynną leku jest insulina aspart. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, cynku chlorek, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek (patrz w punkcie 2. „Lek Kirsty zawiera sód”) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Kirsty i co zawiera opakowanie
Plastikowy wstrzykiwacz z nasadką zawiera 3 ml przezroczystego, bezbarwnego roztworu.

Wielkości opakowań to 1, 5 lub 10 wstrzykiwaczy lub opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Ireland

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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
Tel: 0080008250910

Hrvatska
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Lietuva
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

Magyarország
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Malta
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel.: 0080008250910

Nederland
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

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

Österreich
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal
Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ísland
Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia
Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika
Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

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

Sverige
Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: https://www.ema.europa.eu.

Wstrzykiwacz Kirsty
INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem wstrzykiwacza Kirsty należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji i ulotki dla pacjenta.

Jeśli postępowanie nie będzie zgodne z instrukcją, może zostać podane za mało lub za dużo insuliny, co może spowodować za duże lub za małe stężenie cukru we krwi.

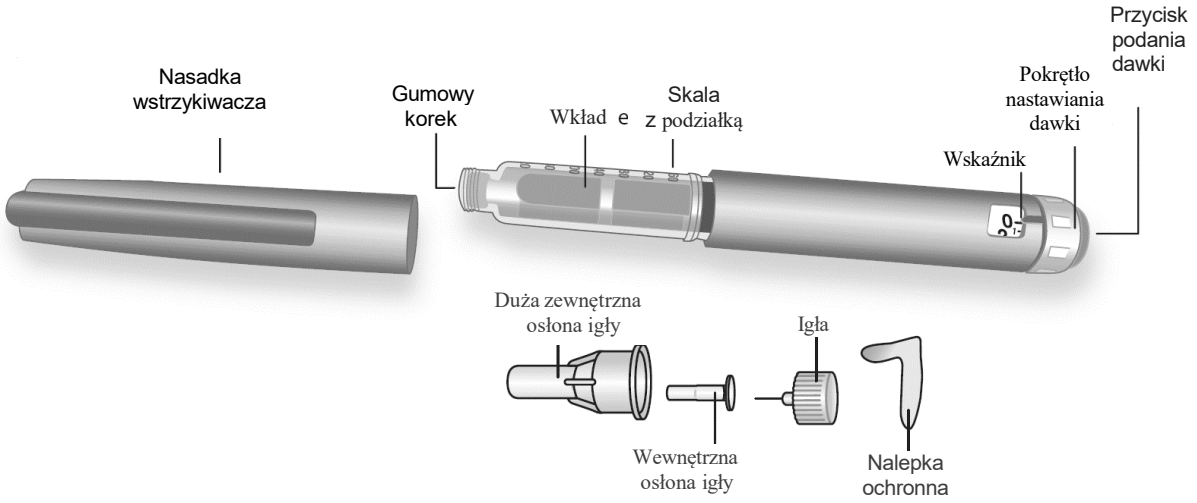
Wstrzykiwacz Kirsty to fabrycznie napełniony wstrzykiwacz umożliwiający dostosowanie dawki insuliny. Dawkę można nastawić w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki.

Rozmiary igieł pasujące do tego wstrzykiwacza:

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

Zapobiegawczo należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz do podawania insuliny na wypadek zgubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza Kirsty.

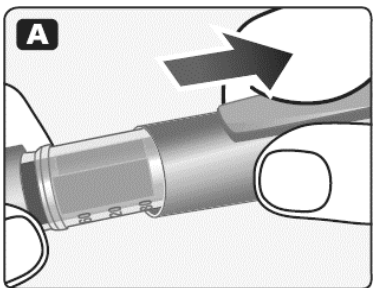
Wstrzykiwacz Kirsty



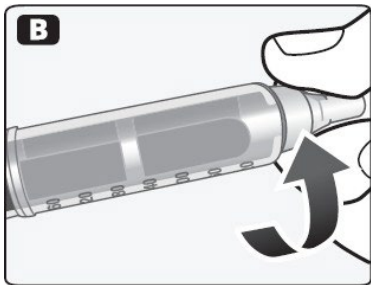
Przy każdym użyciu wstrzykiwacza

- Przed użyciem wstrzykiwacza należy umyć ręce.
- Należy sprawdzić nazwę i kolor etykiety wstrzykiwacza, aby upewnić się, że zawiera właściwy rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku użycia więcej niż jednego rodzaju insuliny. Użycie niewłaściwego rodzaju insuliny może spowodować zbyt duże lub za małe stężenie cukru we krwi.
- Sprawdzić wygląd insuliny we wkładzie. Roztwór Kirsty powinien być przezroczysty, bezbarwny i nie zawierać cząstek stałych. Jeżeli tak nie jest, nie należy go używać.

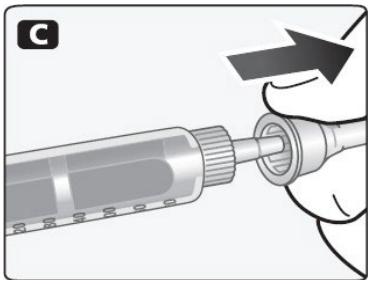
Krok 1. Przygotowanie wstrzykiwacza
1a - Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza (patrz rysunek A).
1b - Gumowy korek przetrzeć wacikiem nasączonym alkoholem.



Krok 2. Przymocowanie igły
2a- Usunąć papierową nalepkę z nowej igły jednorazowej.
2b- Mocno i starannie przykręcić igłę do wstrzykiwacza Kirsty (patrz rysunek B).

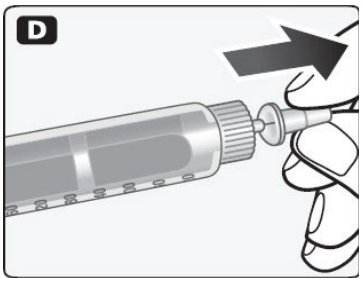


2c- Zdjąć dużą zewnętrzną osłonę igły i zachować ją na później (patrz rysunek C).



2d - Zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją (patrz rysunek D).
Nigdy nie należy próbować ponownie nakładać wewnętrznej osłony igły. Można ukłuć się igłą.

Ważne informacje:

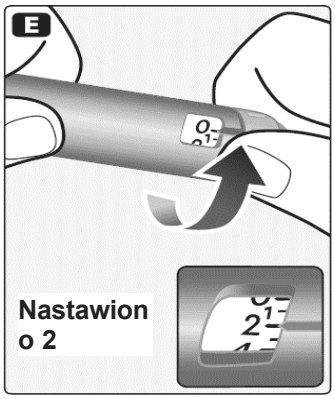


- Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, zablokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.
- Należy uważać, aby nie zgiąć lub nie uszkodzić igły przed użyciem.

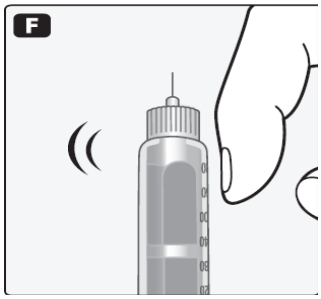
Krok 3. Sprawdzanie przepływu insuliny

Przed każdym wstrzyknięciem niewielka ilość powietrza może zebrać się we wkładzie podczas zwykłego użytkowania. Aby uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza i zapewnić właściwe dawkowanie, należy

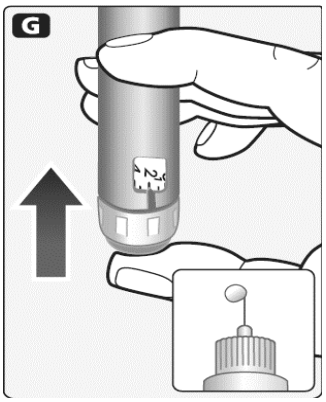
3a- przekręcić pokrętło nastawiania dawki tak, aby nastawić 2 jednostki (patrz rysunek E)



3b- trzymając wstrzykiwacz Kirsty igłą skierowaną do góry, popukać delikatnie we wkład palcem kilka razy, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu (patrz rysunek F)



3c- trzymając wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry, wcisnąć przycisk podania dawki do oporu. Pokrętło nastawiania dawki powróci do pozycji 0. Na końcu igły powinna pojawić się kropla insuliny (patrz rysunek G). Jeśli nie, należy zmienić igłę i powtórzyć czynności od kroku 3a do 3c maksymalnie 6 razy. Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się oznacza to, że wstrzykiwacz jest wadliwy i należy użyć nowego.



Ważne informacje:

- Zawsze należy się upewnić, że kropla pojawiła się na końcu igły przed wykonaniem wstrzyknięcia. Upewnia to o przepływie insuliny. Jeśli kropla nie pojawi się, insulina nie

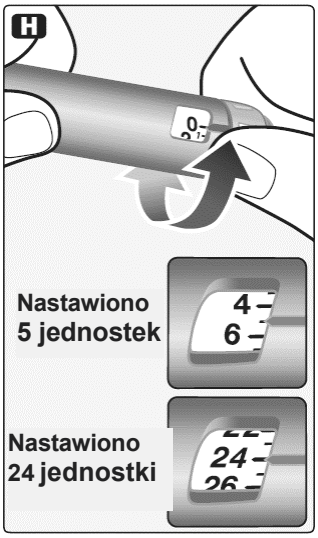
zostanie wstrzyknięta, choć pokrętło nastawiania dawki może się przesuwać. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.

- Należy zawsze sprawdzić przepływ przed wstrzyknięciem. Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub insulina w ogóle nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

Krok 4: Nastawianie dawki

4a - Należy sprawdzić, czy pokrętło nastawiania dawki znajduje się w pozycji 0.

4b - Przekręcić pokrętło nastawiania dawki i ustawić liczbę jednostek, którą należy wstrzyknąć (patrz rysunek H).
Dawkę można zmieniać, zwiększając lub zmniejszając, obracając pokrętłem nastawiania dawki w obie strony, aż linia właściwej dawki zrówna się ze wskaźnikiem. W czasie obracania pokrętła nastawiania dawki należy uważać, aby nie wcisnąć przycisku podania dawki, gdyż może to spowodować wyciekanie insuliny. Nie można ustawić dawki większej niż liczba jednostek pozostałych we wkładzie.

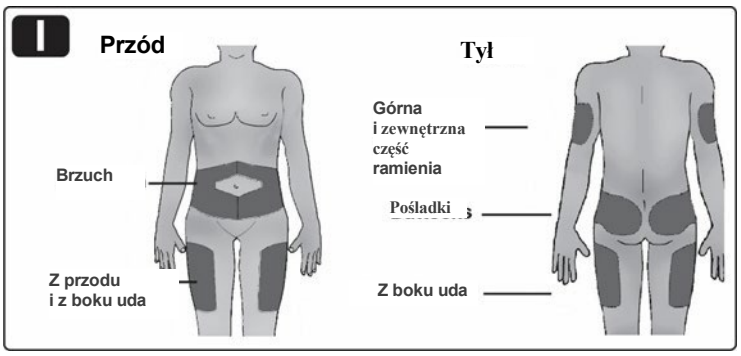


Ważne informacje:

- Przed wstrzyknięciem insuliny należy zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z pokrętła nastawiania dawki i wskaźnika.
- Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie ustawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali ilości insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny pozostałej we wstrzykiwaczu.

Krok 5: Wykonanie wstrzyknięcia

5a- Wykonując wstrzyknięcie należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.
Lek Kirsty może zostać wstrzyknięty pod skórę (podskórnie) w okolicy brzucha, pośladków, górnej części nogi (udo) lub ramienia (patrz rysunek I).

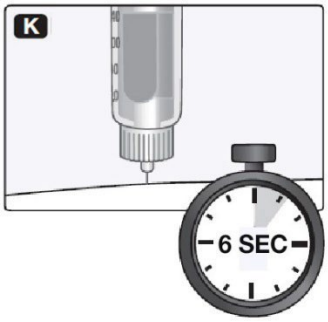


5b - Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać (rotacyjnie) miejsce wstrzyknięcia, w obrębie danego obszaru skóry. **Nie wykonywać wstrzyknięcia w to samo miejsce** przy każdym wstrzyknięciu.

5c- Wbić igłę w skórę. Wstrzyknąć dawkę wciskając przycisk podania dawki do oporu, do momentu, gdy wskaźnik ustawi się w pozycji 0 (patrz rysunek J). Należy zwrócić uwagę, by przycisk podania dawki naciskać wyłącznie w czasie wykonywania wstrzyknięcia.



5d - Przycisk podania dawki- powinien być wciśnięty do oporu, a igła powinna pozostać wbita w skórę, przez co najmniej 6 sekund (patrz rysunek K). Zapewni to podanie całej dawki.



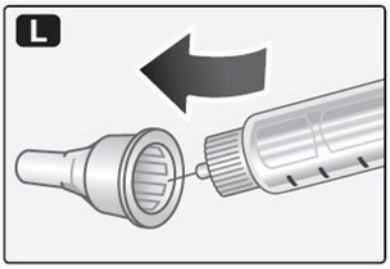
5e- Po przytrzymaniu wstrzykiwacza i wolnym policzeniu do 6. wyjąć igłę ze skóry, a następnie zwolnić przycisk podania dawki.

Ważne informacje:

- Zawsze należy upewnić się, że pokrętło nastawiania dawki powróciło do pozycji 0 po wstrzyknięciu. Jeśli pokrętło nastawiania dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może powodować zbyt duże stężenie cukru we krwi.

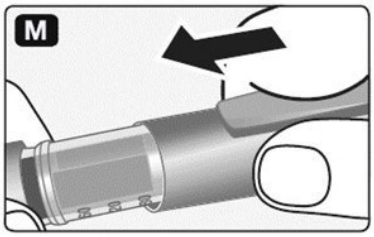
Krok 6: Po wykonaniu wstrzyknięcia

6a - Ostrożnie nałożyć ponownie zewnętrzną nasadkę igły (patrz rysunek L). Odkręcić igłę. Po każdym użyciu wstrzykiwacza Kirsty ostrożnie usunąć igłę.



Wyrzucić igłę do pojemnika na ostre odpady.

6b. Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz Kirsty (patrz rysunek M) i przechowywać go bez igły.



Postępowanie ze wstrzykiwaczem

Ze wstrzykiwaczem Kirsty należy obchodzić się ostrożnie. Upuszczenie, zniszczenie lub zgniecenie wstrzykiwacza może spowodować wyciekanie insuliny. Może to wpływać na niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub zbyt małego stężenia cukru we krwi.

Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza Kirsty można czyścić gazikiem. Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

Nie napełniać ponownie wstrzykiwacza Kirsty. Gdy będzie opróżniony należy go wyrzucić.

Inne ważne informacje

- Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł, aby zmniejszyć ryzyko ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.
- Zużyty wstrzykiwacz Kirsty należy wyrzucić po uprzednim ostrożnym odkręceniu igły.
- Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.
- Wstrzykiwacz i igły przechowywać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.