

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento přípravek je předmětem dalšího sledování. To umožní rychlé získání nových informací o jeho bezpečnosti. Od zdravotnických pracovníků se vyžaduje, aby hlásili jakékoli podezření na nežádoucí účinky. Informace o tom, jak hlásit nežádoucí účinky, naleznete v bodě 4.8.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce
Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum* 100 jednotek (ekvivalentní 3,5 mg).

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml, odpovídá 1 000 jednotkám.

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml, odpovídá 300 jednotkám.

*Insulin-aspart je vyroben rekombinantní DNA technologií v *Pichia pastoris*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).
Vodný roztok, čirý a bezbarvý.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Kirsty je indikován k léčbě cukrovky (diabetes mellitus) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a starších.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Účinnost inzulínových analogů, včetně inzulínu aspart, se vyjadřuje v jednotkách, zatímco účinnost humánních inzulínů se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách.

Dávkování přípravku Kirsty je individuální a stanovuje se podle potřeb pacienta. Normálně se má podávat v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínem.

Dále lze Kirsty injekční lahvičku používat ke kontinuální subkutánní inzulínové infuzi (CSII) v pumpách.

Přípravek Kirsty injekční lahvička může být také používán lékaři či jiným zdravotnickým personálem, pokud je vhodná intravenózní aplikace inzulínu aspart.

Aby bylo dosaženo optimální glykemické kontroly, je doporučeno monitorování glukózy v krvi a úprava dávky inzulínu.

Individuální potřeba inzulínu u dospělých a dětí se obvykle pohybuje v rozmezí 0,5 až 1,0 jednotka/kg/den. Při léčbě v režimu bazál-bolus může být 50-70% této potřeby pokryto přípravkem Kirsty a zbytek střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínem.

Úprava dávky může být nutná, pokud pacienti podstupují zvýšenou fyzickou aktivitu, mění svou obvyklou dietu nebo během souběžného onemocnění.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti (≥ 65 let)

Kirsty může být používán staršími pacienty. Sledování hladiny glukózy má být u starších pacientů intenzifikováno a dávka inzulínu aspart má být upravena na individuálním základě.

Pacienti s poruchou ledvin

Porucha funkce ledvin může snížit pacientovu potřebu inzulínu. Monitorování glukózy u pacientů s poškozením ledvin má být intenzivnější a dávka inzulínu aspart má být upravena individuálně.

Pacienti s poruchou jater

Porucha funkce jater může snížit pacientovu potřebu inzulínu. Monitorování glukózy u pacientů s poškozením jater má být intenzivnější a dávka inzulínu aspart má být upravena individuálně.

Pediatrická populace

Kirsty může být podáván dětem ve věku od 1 roku a dospívajícím a to přednostně namísto rozpustného humánního inzulínu v případech, kdy může být přínosný rychlý nástup účinku. Například při časovém rozvržení injekcí ve vztahu k jídlu (viz bod 5.1 a 5.2).

Bezpečnost a účinnost přípravku Kirsty u dětí ve věku do 1 roku nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků

Přechod z jiných inzulínových léčivých přípravků může vyžadovat úpravu dávky přípravku Kirsty a dávky bazálního inzulínu. Kirsty má rychlejší nástup a kratší trvání účinku než rozpustný humánní inzulín. Po podkožní aplikaci do břišní stěny nastává účinek během 10-20 minut po injekci. Maximálního účinku je dosaženo za 1 až 3 hodiny po injekci. Účinek trvá 3 až 5 hodin.

Je doporučeno přesné monitorování glukózy během přechodu a několik týdnů poté (viz bod 4.4).

Způsob podání

Insulín aspart je rychle působící inzulínový analog. Kirsty se aplikuje subkutánně injekcí do břišní stěny, stehna, horní části paže, deltoidní oblasti nebo gluteální oblasti. Místa vpichu mají být vždy obměňována v rámci téže oblasti, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8). Podkožní injekce do břišní stěny zaručuje rychlejší absorpci než jiná injekční místa. Rychlejší nástup účinku ve srovnání s rozpustným

humánním inzulinem je ovšem zachován bez ohledu na místo injekce. Trvání účinku se mění podle dávky, místa vpichu, prokrvení, teploty a fyzické aktivity.

Obecně má být Kirsty vzhledem k rychlejšímu nástupu účinku podáván těsně před jídlem. V případě potřeby lze Kirsty podat krátce po jídle.

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce Kontinuální subkutánní inzulinová infuze (CSII)

Kirsty lze používat k CSII v pumpách vhodných k infuzi inzulinu. CSII se má aplikovat do břišní stěny. Místa infuze je třeba střídat.

Kirsty používaný v inzulinové infuzní pumpě se nesmí mísit s dalšími inzulinovými léčivými přípravky.

Pacienti používající CSII musejí být podrobně seznámeni s použitím inzulinové pumpy a používat s pumpou správný zásobník a infuzní hadičky (viz bod 6.6). Infuzní souprava (hadičky a kanyla) se musí měnit v souladu s pokyny uvedenými v informaci o přípravku, která se dodává s infuzní soupravou.

Pacienti, kterým je Kirsty podáván formou CSII, musejí mít v zásobě náhradní způsob podání inzulinu pro případ selhání inzulinové pumpy.

Intravenózní podání

V případě potřeby lze Kirsty podat též intravenózně. Tuto aplikaci musí provádět lékaři či ostatní zdravotnický personál.

Pro intravenózní podání vykazují infuzní pumpy s přípravkem Kirsty 100 jednotek/ml při koncentracích od 0,05 jednotky/ml do 1,0 jednotky/ml inzulinu aspart v infuzním roztoku 9 mg/ml (0,9%) chloridu sodného, 5% glukózy nebo 10% glukózy včetně 40 mmol/l chloridu draselného a s polypropylenovými infuzními vaky stabilitu při pokojové teplotě po dobu 24 hodin.

Ačkoliv je inzulin dlouhodobě stabilní, určité množství je na počátku adsorbováno do materiálu, z něhož je vyroben infuzní vak. V průběhu infuze inzulinu je třeba sledovat hladinu cukru v krvi.

Podání injekční stříkačkou

Injekční lahvičky Kirsty jsou určeny pro použití s inzulinovými injekčními stříkačkami s odpovídající jednotkovou stupnicí. Viz též bod 6.6.

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Kirsty předplněné pero je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku. Pokud je nutné podání pomocí infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku.

Kirsty předplněné pero umožňuje nastavit dávky inzulinu v přírůstku 1 jednotky až do maximální jednotlivé dávky 80 jednotek. Kirsty předplněné pero je určený pro použití s komerčně dostupnými jehlami inzulinových per. Viz též bod 6.6.

Podrobný návod na použití viz příbalová informace.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného léčivého přípravku a číslo šarže.

Cestování

Před cestou mezi různými časovými pásmy se pacient má poradit s lékařem. Cestování mezi různými časovými pásmy může totiž znamenat, že pacient bude muset používat inzulín a přijímat jídla v odlišných časech.

Hyperglykemie

Nesprávné dávkování nebo přerušování léčby, zvláště u diabetiků s cukrovkou (diabetes mellitus) 1. typu, mohou vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze. První symptomy hyperglykemie se obvykle v průběhu hodin nebo dní stupňují. Mezi ně patří žízeň, zvýšená frekvence močení, nauzea, zvracení, ospalost, zarudlá suchá kůže, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu, či acetonový zápach dechu. U diabetu 1. typu mohou vést neléčené hyperglykemické stavy až k diabetické ketoacidóze, která je potenciálně letální.

Hypoglykemie

Vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická zátěž mohou vést k hypoglykémii.

Zejména u dětí je nutno dbát na to, aby byly sladěny dávky inzulínu (zvláště v režimu bazál-bolus) s příjmem jídla, fyzickou aktivitou a aktuální hladinou cukru v krvi, aby se minimalizovalo riziko hypoglykemie.

Hypoglykemie se může objevit, pokud je dávka inzulínu příliš vysoká ve vztahu k potřebě inzulínu. V případě hypoglykemie či v případě podezření na hypoglykémii nesmí být Kirsty podán. Poté, co u pacienta dojde ke stabilizaci hladiny glukózy v krvi, má být zvážena úprava dávky (viz body 4.8 a 4.9).

Pacienti, kteří mají výrazně zlepšenou kontrolu glykemie, např. při intenzifikované inzulínové terapii, mohou zaznamenat změnu svých obvyklých varovných symptomů hypoglykemie a mají být patřičně poučeni. U pacientů s dlouholetým diabetem mohou běžné varovné symptomy vymizet.

Následkem farmakodynamických vlastností rychle působících inzulínových analogů je, že pokud dojde k hypoglykémii, projeví se dříve po injekci ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.

Protože Kirsty má být aplikován v těsné závislosti na jídle, je třeba zvážit rychlý nástup účinku u pacientů s doprovodnými nemocemi nebo s léčbou, kdy může být očekávána zpožděná absorpce jídla.

Přidružené onemocnění, zejména infekce a horečnaté stavy, obvykle zvyšuje pacientovu potřebu inzulínu. Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění postihující nadledviny, podvěsek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulínu.

Je-li pacient převeden na jiný typ inzulínových léčivých přípravků, může dojít ke změně či potlačení časných varovných příznaků hypoglykemie oproti těm, které se u pacienta projevily u předchozího inzulínu.

Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků

Převedení pacienta na jiný typ nebo druh inzulínu musí být provedeno pod přísnou lékařskou kontrolou. Změny v síle, značce (výrobce), typu, původu (zvířecí, humánní inzulín či analog humánního inzulínu) a/nebo metodě výroby (rekombinantní DNA versus inzulín ze zvířecích zdrojů) mohou vést k potřebě změnit dávku. Pacienti převádění na přípravek Kirsty z jiných typů inzulínu mohou potřebovat zvýšený počet injekcí denně nebo změnu dávky oproti tomu, které užívali při podávání předchozích inzulínových léčivých přípravků. Je-li nutná úprava dávkování, může být provedena při první dávce nebo v průběhu několika prvních týdnů či měsíců.

Reakce v místě vpichu

Tak jako při každé léčbě inzulínem se mohou objevit reakce v místě vpichu, které se projevují bolestivostí, zarudnutím, kopřivkou, zánětem, modřinami, otoky a svěděním. Pravidelné obměňování injekčního místa v rámci jedné oblasti snižuje riziko vzniku těchto reakcí. Reakce obvykle vymizí do několika dnů nebo týdnů. Ve vzácných případech si mohou reakce v místě vpichu vyžádat vysazení přípravku Kirsty.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Kombinace inzulínu aspart s pioglitazonem

Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy srdečního selhání a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s inzulínem aspart. Pokud je tato kombinace použita, mají být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon musí být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

Vyvarování se náhodných záměn/chyb v medikaci

Pacienti musí být poučeni, že mají před každou injekcí zkontrolovat štítek na inzulínu, aby se vyhnuli náhodné záměně inzulínu aspart za jiné inzulínové přípravky.

Protilátky proti inzulínu

Podávání inzulínu může způsobit vznik protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech si může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžádat úpravu dávky inzulínu, aby byla korigována tendence k hyper- či hypoglykémii.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

U řady léčivých přípravků je známa interakce s glukózovým metabolismem.

Následující látky mohou snížit pacientovu potřebu inzulínu:

Perorální antidiabetika, inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), beta-blokátory, inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfonamidy.

Následující látky mohou zvýšit pacientovu potřebu inzulínu:

Perorální antikoncepce, thiazidy, glukokortikoidy, hormony štítné žlázy, sympatomimetika, růstový hormon a danazol.

Betablokátory mohou zakrývat příznaky hypoglykemie.

Oktreotid/lanreotid může jak zvýšit, tak snížit potřebu inzulínu.

Alkohol může zesílit nebo snížit hypoglykemický účinek inzulínu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Kirsty může být používán během těhotenství. Údaje ze dvou randomizovaných kontrolovaných klinických studií (322 a 27 těhotných žen) nevykazují ve srovnání s humánním inzulínem žádný nepříznivý účinek inzulínu aspart na těhotenství nebo zdraví plodu/novorozence (viz bod 5.1).

V průběhu celého těhotenství a při jeho plánování se doporučuje intenzivní kompenzace a monitorování hladin glykemie těhotných diabetiček (diabetes 1. typu, diabetes 2. typu nebo gestační diabetes). Potřeba inzulínu obvykle poklesne v prvním trimestru a následně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Po porodu se potřeba inzulínu obvykle rychle vrací na hodnoty před těhotenstvím.

Kojení

Léčba přípravkem Kirsty při kojení není omezena. Léčba kojících matek inzulínem pro dítě nepředstavuje žádné riziko. Dávka přípravku Kirsty může ovšem vyžadovat úpravu.

Fertilita

Reprodukční studie prováděné na zvířatech nenaznačují ve vztahu k fertilitě rozdíly mezi inzulínem aspart a humánním inzulínem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce se může v důsledku hypoglykemie snížit. Uvedená skutečnost může znamenat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení motorového vozidla nebo obsluze strojů).

Pacienti mají být poučeni o opatřeních, jak se vyvarovat vzniku hypoglykemie při řízení. To je zvláště důležité především u pacientů, kteří mají malé nebo žádné varovné příznaky hypoglykemie nebo kteří mají časté epizody hypoglykemie. V těchto případech je třeba vhodnost řízení zvážit.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky pozorované u pacientů užívajících inzulín aspart jsou převážně způsobeny farmakologickým efektem inzulínu.

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je hypoglykemie. Frekvence výskytu hypoglykemie se mění s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly (viz bod 4.8. Popis vybraných nežádoucích účinků).

Na počátku inzulínové léčby se mohou vyskytnout poruchy refrakce, edém a reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otoky a svědění v místě vpichu). Tyto reakce jsou obvykle přechodné povahy. Rychlé zlepšení hladiny glukózy v krvi může být spojeno s akutní bolestivou neuropatií, která je obvykle reverzibilní. Intenzifikace inzulínové terapie s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie, zatímco dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie.

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou založeny na údajích z klinických studií a jsou klasifikovány podle MedDRA frekvence výskytu a třídy orgánových systémů. Frekvence výskytu jsou definovány podle následující konvence: Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů databáze MedDRA	velmi časté	méně časté	vzácné	velmi vzácné	není známo
Poruchy imunitního systému		Kopřivka, vyrážky, erupce		Anafylaktické reakce*	
Poruchy metabolismu a výživy	Hypoglykemie*				
Poruchy nervového systému			Periferní neuropatie (bolestivá neuropatie)		
Poruchy oka		Poruchy vidění, diabetická retinopatie			
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Lipodystrofie*			Kožní amyloidóza*†
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Reakce v místě vpichu, otoky			

* viz bod 4.8. Popis vybraných nežádoucích účinků

† Nežádoucí účinky (ADR) z postmarketingových zdrojů.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Anafylaktické reakce

Výskyt generalizovaných hypersenzitivních reakcí (včetně generalizované vyrážky, svědění, pocení, gastrointestinální nevolnosti, angioneurotického edému, dechových obtíží, palpitace a snížení krevního tlaku) je velmi vzácný, ale může být potenciálně život ohrožující.

Hypoglykemie

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je hypoglykemie. Může se objevit v případě, že dávka inzulínu je příliš vysoká oproti potřebě inzulínu. Těžká hypoglykemie může vést k bezvědomí a/nebo křečím a může vyústit v přechodné nebo trvalé poškození mozkové funkce nebo dokonce v úmrtí. Symptomy hypoglykemie se obvykle objevují náhle. Mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou pokožku, únavu, nervozitu nebo třes, úzkost, neobvyklou vyčerpanost nebo slabost, zmatenost, problémy s koncentrací, ospalost, přílišný hlad, změny vidění, bolest hlavy, nauzeu a palpitace.

V klinických studiích se frekvence výskytu hypoglykemií měnila s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly. Během klinických studií se celkový výskyt hypoglykemií nelišil u pacientů léčených inzulínem aspart ve srovnání s humánním inzulínem.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžná střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u pediatrické populace jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

Další zvláštní populace

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u starších pacientů a u pacientů s poškozením ledvin či jater jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Specifické předávkování inzulínem nelze definovat, ovšem v následných stádiích se může vyvinout hypoglykemie, pokud jsou pacientovi podány dávky, které jsou vzhledem k jeho potřebě inzulínu příliš vysoké:

- Mírné hypoglykemické příhody lze léčit perorálním podáváním glukózy nebo potravin obsahujících cukr. Proto se diabetikům doporučuje, aby s sebou vždy nosili potraviny s obsahem cukru.
- Těžké hypoglykemické příhody, při nichž pacient upadl do bezvědomí, lze léčit intramuskulárním nebo subkutánním podáním glukagonu (0,5 až 1 mg) zaškolenu osobou, nebo intravenózní aplikací glukózy lékaři či jiným zdravotnickým pracovníkem. Glukózu je též nutné podat intravenózně, jestliže pacient nereaguje na glukagon do 10 až 15 minut. Jakmile se pacient probere k vědomí, doporučuje se podat mu perorálně uhlohydráty jako prevenci relapsu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

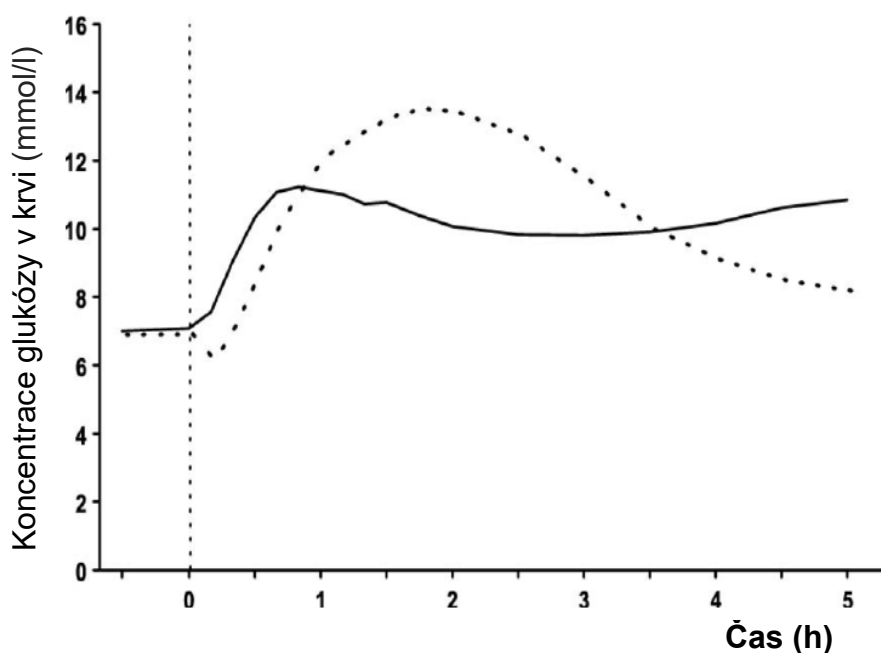
Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii diabetu. Inzuliny a analogy k injekční aplikaci, rychle působící. Kód ATC: A10AB05.

Kirsty je biologicky podobný přípravek. Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Účinek inzulínu aspart na snížení hladiny glukózy v krvi je způsoben usnadněným vychytáváním glukózy, které následuje po navázání inzulínu na receptory svalových a tukových buněk, a současnou inhibicí výdeje glukózy z jater.

Inzulin aspart způsobuje mnohem rychlejší nástup účinku ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem, spolu s nižší koncentrací glukózy, jak bylo stanoveno v průběhu prvních čtyř hodin po jídle. Inzulin aspart má po subkutánní injekci kratší trvání účinku ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.



Obr. I. Koncentrace glukózy v krvi po jedné preprandiální dávce inzulínu aspart aplikovaného těsně před jídlem (plná čára) a rozpustného humánního inzulínu podaného 30 minut před jídlem (přerušovaná čára) u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus) 1. typu.

Je-li inzulin aspart aplikován subkutánně, nástup účinku nastává v průběhu 10 až 20 minut po injekci. Maximálního účinku je dosaženo za 1 až 3 hodiny po injekci. Účinek trvá 3 až 5 hodin.

Klinická účinnost a bezpečnost

Klinické studie na pacientech s diabetem 1. typu ukázaly nižší postprandiální glykemii u inzulínu aspart ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem (obr. I). Ve dvou dlouhodobých otevřených studiích na pacientech s diabetem 1. typu zahrnujících 1070 a 884 pacientů Inzulin aspart snížil glykovaný hemoglobin o 0,12 [95% C.I. 0,03; 0,22] procentových bodů a o 0,15 [95% C.I. 0,05; 0,26] procentových bodů ve srovnání s humánním inzulínem; rozdíl má omezený klinický význam (C.I. = interval spolehlivosti).

Klinické studie na pacientech s diabetem 1. typu ukázaly u inzulínu aspart snížené riziko noční hypoglykemie ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem. Riziko denní hypoglykemie se nijak výrazně nezvýšilo.

Insulín-aspart a rozpustný humánní inzulín jsou na molární bázi ekvipotentní.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti (≥ 65 let)

Byla prováděna randomizovaná dvojitě zaslepená zkřížená studie farmakokinetiky/farmakodynamiky u starších pacientů s diabetem 2. typu (19 pacientů ve věku 65-83 let, průměrný věk 70 let), porovnávající inzulín aspart s rozpustným humánním inzulínem. Relativní rozdíly ve farmakodynamických vlastnostech (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) mezi inzulínem aspart a rozpustným humánním inzulínem u starších pacientů byly podobné rozdílům pozorovaným u zdravých subjektů a mladších pacientů s diabetem.

Pediatrická populace

Byla prováděna klinická studie srovnávající preprandiálně podávaný rozpustný humánní inzulín s postprandiálně podávaným inzulínem aspart. Studie byla prováděna s malými dětmi (20 pacientů ve věku 2-6 let, z nichž čtyři byly mladší 4 let, po dobu 12 týdnů). Další studie a to jednotlivé dávky PK/PD probíhala u dětí ve věku 6-12 let a dospívajících ve věku 13-17 let. Farmakodynamický profil inzulínu aspart byl podobný farmakodynamickému profilu pozorovanému u dospělých.

Účinnost a bezpečnost inzulínu aspart, podávaného jako bolusový inzulín v kombinaci buď s inzulínem detemir nebo inzulínem degludek jako bazální inzulínem, byly studovány po dobu 12 měsíců ve dvou randomizovaných kontrolovaných klinických studiích u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku a mladších 18 let ($n=712$). Studie zahrnovaly 167 dětí ve věku 1-5 let, 260 ve věku 6-11 let a 285 ve věku 12-17 let. Pozorované zlepšení HbA_{1c} a bezpečnostní profily byly srovnatelné ve všech věkových skupinách.

Těhotenství

Klinická studie srovnávající bezpečnost a účinnost inzulínu aspart proti humánnímu inzulínu při léčbě těhotných žen s diabetem 1. typu (celkem 322 těhotných diabetiček, z toho 157 léčených inzulínem aspart a 165 humánním inzulínem) neprokázala žádný nepříznivý účinek inzulínu aspart na těhotenství nebo zdraví plodu/novorozence.

Dále data z klinické studie zahrnující 27 žen s gestačním diabetem (14 pacientek randomizovaných do skupiny léčené inzulínem aspart versus 13 pacientek randomizovaných do skupiny léčené humánním inzulínem) vykazovala podobné bezpečnostní profily u obou způsobů léčby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce, distribuce a eliminace

Substituce aminokyseliny prolinu kyselinou asparagovou na pozici B28 snižuje u přípravku Kirsty tendenci ke tvorbě hexamerů, která je pozorována u rozpustného humánního inzulínu. Kirsty se proto rychleji vstřebává z podkoží ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.

Čas potřebný k dosažení maximální koncentrace je v průměru poloviční než u rozpustného humánního inzulínu. Střední maximální plasmatická koncentrace 492 ± 256 pmol/l byla dosažena za 40 (mezikvartilní rozmezí 30-40) minut po subkutánní dávce 0,15 jednotky/kg tělesné hmotnosti u pacientů s diabetem 1. typu. Koncentrace inzulínu se vrátila k výchozí hodnotě přibližně za 4 až 6 hodin po dávce. Rychlost absorpce byla o něco nižší u pacientů s diabetem 2. typu, což vedlo k nižší C_{max} (352 ± 240 pmol/l) a pozdější t_{max} (60 (mezikvartilní rozmezí: 50-90) minut). Intraindividuální variabilita doby pro dosažení maximální koncentrace je u přípravku Kirsty významně nižší než

u rozpustného humánního inzulínu, zatímco intraindividuální variabilita C_{max} je u přípravku Kirsty větší.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti (≥ 65 let)

Relativní rozdíly ve farmakokinetických vlastnostech mezi inzulínem aspart a rozpustným humánním inzulínem u starších pacientů (65-83 let, průměrný věk 70 let) s diabetem 2. typu byly podobné rozdílům pozorovaným u zdravých subjektů a mladších pacientů s diabetem. U starších pacientů byla pozorována snížená rychlost absorpce, mající za následek pozdější t_{max} (82 (mezikvartilní rozpětí: 60-120) minut), zatímco C_{max} byla podobná hodnotě pozorované u mladších pacientů s diabetem 2. typu a poněkud nižší než u pacientů s diabetem 1. typu.

Pacienti s poruchou jater

Byla prováděna farmakokinetická studie s jednorázovou dávkou inzulínu aspart a to u 24 subjektů s jaterními funkcemi v rozmezí od normální po těžce poškozenou. U pacientů s poruchou funkce jater byla absorpční rychlost snížena a byla variabilnější, což mělo za následek opoždění t_{max} z cca 50 minut u subjektů s normální jaterní funkcí na cca 85 minut u pacientů se střední a těžkou poruchou funkce jater. AUC, C_{max} a CL/F byly u pacientů se sníženou jaterní funkcí podobné jako u subjektů s normální jaterní funkcí.

Pacienti s poruchou ledvin

Byla prováděna farmakokinetická studie s jednorázovou dávkou inzulínu aspart a to u 18 subjektů s renálními funkcemi v rozmezí od normální po těžce poškozenou. Hodnota clearance kreatininu neměla zjevný účinek na AUC, C_{max} , CL/F a t_{max} inzulínu aspart. U pacientů se střední a těžkou poruchou funkce ledvin byla data omezena. Pacienti se selháním ledvin vyžadujícím léčbu dialýzou nebyli zkoumáni.

Pediatrická populace

Farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti inzulínu aspart byly sledovány u dětí (6-12 let) a u dospívajících (13-17 let) s diabetem 1. typu. Inzulín aspart se u obou věkových skupin rychle vstřebal, s podobným t_{max} jako u dospělých. Nicméně C_{max} se u obou věkových skupin lišila, což zdůrazňuje význam individuální titrace inzulínu aspart.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Při zkouškách *in vitro*, včetně vazby na inzulínová a IGF-1 receptorová místa a účinků na buněčný růst, se inzulín aspart chová velmi podobně jako humánní inzulín. Studie také ukazují, že disociace inzulínu aspart z vazby na inzulínových receptorech je ekvivalentní humánnímu inzulínu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol
Fenol
Metakresol
Chlorid zinečnatý
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být ředěn či mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením

30 měsíců

Po prvním otevření

28 dní

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po otevření před použitím byla prokázána na dobu 31 dní při 30 °C a 5 °C. Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 28 dní při 30 °C. Jiná doba uchovávání přípravku po otevření před použitím je v odpovědnosti uživatele.

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Mějte na peru nasazen kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte léčivý přípravek v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

10 ml roztoku v injekční lahvičce (sklo třídy I) uzavřená zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým odtrhovacím uzávěrem.

Velikosti balení jsou 1 nebo 5 injekčních lahviček nebo vícečetné balení obsahující 5 (5 balení po 1) injekčních lahviček.

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo třídy I) s pístem a zátkou (bromobutyl) a hliníkovým uzávěrem uložené v předplněném peru pro vícenásobné dávkování.

Velikosti balení jsou 1, 5 a 10 předplněných per nebo vícečetné balení obsahující 10 (2 balení po 5) předplněných per.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud zjistíte, že roztok není čirý, bezbarvý a vodný.

Kirsty, který byl zmražen, nesmí být použit.

Pacient musí být poučen o tom, že po každé aplikaci musí použitou jehlu vyhodit.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Jehly, injekční stříkačky a předplněná pera nesmí být s nikým sdíleny.

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Kirsty lze používat v infuzních pumpových systémech (CSII), jak je popsáno v bodě 4.2. Hadičky s vnitřním povrchem z polyetylenu nebo polyolefinu byly testovány a byly shledány vhodnými pro použití s inzulínovou pumpou.

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Velikosti jehel vhodné pro použití s tímto perem jsou:

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5/02/2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Kirsty injekční lahvička a předplněné pero:

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (INJEKČNÍ LAHVIČKA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok
insulinum aspartum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml, odpovídá 1 000 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (ekvivalentní 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci. Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička o objemu 10 ml
5 injekčních lahviček o objemu 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní nebo intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok používejte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním použití: spotřebujte do 28 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: Uchovávejte v chladničce.

Po prvním použití: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé injekci jehlu zlikvidujte

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Biosimilar Collaborations Ireland Limited

Unit 35/36

Grange Parade,

Baldoyle Industrial Estate,

Dublin 13

DUBLIN

Ireland

D13 R20R

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/20/1506/001 1 injekční lahvička o obsahu 10 ml

EU/1/20/1506/002 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Kirsty

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ ŠTÍTEK NA VÍCEČETNÉM BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA - s blue boxem)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok
insulinum aspartum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml, odpovídá 1 000 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (ekvivalentní 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci. Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 5 (5 balení po 1 x 10 ml) injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní nebo intravenózní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok použijte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.

8. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním použití: spotřebujte do 28 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: Uchovávejte v chladničce.

Po prvním použití: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé injekci jehlu zlikvidujte

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/20/1506/003 5 balení po 1 x 10 ml injekční lahvička.

13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Kirsty

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA - bez blue boxu)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok
insulinum aspartum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml, odpovídá 1 000 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (ekvivalentní 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci. Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička o obsahu 10 ml. Součást vícečetného balení, nelze prodávat odděleně.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní nebo intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok použijte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.

8. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním použití: spotřebujte do 28 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: Uchovávejte v chladničce.

Po prvním použití: Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé injekci jehlu zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/20/1506/003 5 balení po 1 x 10 ml injekční lahvička.

13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Kirsty

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK (INJEKČNÍ LAHVIČKA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok
insulinum aspartum
s.c., i.v. podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (PŘEDPLNĚNÉ PERO.)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
insulinum aspartum

2 OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml, odpovídá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (ekvivalentní 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci. Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 3 ml předplněná pera.
5 x 3 ml předplněná pera.
10 x 3 ml předplněná pera.

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Jehly nejsou součástí balení.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok používejte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.
Určeno pouze pro jednu osobu.
Používejte pouze jehly, které jsou vhodné pro použití s tímto předplněným perem.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním použití: spotřebujte do 28 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: Uchovávejte v chladničce.

Po prvním použití: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lze uchovávat v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte s nasazeným krytem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé injekci jehlu zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/20/1506/004 1 pero o obsahu 3 ml

EU/1/20/1506/005 5 per o obsahu 3 ml

EU/1/20/1506/006 10 per o obsahu 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Kirsty předplněné pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
VNĚJŠÍ ŠTÍTEK NA VÍCEČETNÉM BALENÍ (PŘEDPLNĚNÉ PERO - s blue boxem)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
insulinum aspartum

2 OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml, odpovídá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (ekvivalentní 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci. Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 10 (2 balení po 5) předplněných per

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Jehly nejsou součástí balení.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok použijte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.
Určeno pouze pro jednu osobu.
Použijte pouze jehly, které jsou vhodné pro použití s tímto předplněným perem.

8. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním použití: spotřebujte do 28 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: Uchovávejte v chladničce.

Po prvním použití: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lze uchovávat v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte s nasazeným krytem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé injekci jehlu zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/20/1506/007 10 (2 balení po 5) předplněných per

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Kirsty předplněné pero

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (PŘEDPLNĚNÉ PERO - bez blue boxu)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
insulinum aspartum

2 OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml, odpovídá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (ekvivalentní 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci. Pro více informací si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 x 3 ml předplněná pera. Součást vícečetného balení, nelze prodávat odděleně.

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Jehly nejsou součástí balení.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok používejte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.
Určeno pouze pro jednu osobu.
Používejte pouze jehly, které jsou vhodné pro použití s tímto předplněným perem.

8. POUŽITELNOST

EXP
Po prvním použití: spotřebujte do 28 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: Uchovávejte v chladničce.

Po prvním použití: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lze uchovávat v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte s nasazeným krytem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé injekci jehlu zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/20/1506/007 2 x 5 per o obsahu 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Kirsty předplněné pero

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PERO (PŘEDPLNĚNÉ PERO)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok
insulinum aspartum
s.c. podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

LOT

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce insulinum aspartum

▼ Tento přípravek je předmětem dalšího sledování. To umožní rychlé získání nových informací o jeho bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoliv nežádoucí účinky, pokud se u Vás vyskytnou. Informace o tom, jak hlásit vedlejší účinky, najdete na konci bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Kirsty a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kirsty používat
3. Jak se přípravek Kirsty používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kirsty uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kirsty a k čemu se používá

Kirsty je moderní inzulin (analog inzulinu) s rychle působícím účinkem. Moderní inzulinové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulinu.

Kirsty je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a více s onemocněním diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Kirsty pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Kirsty začne snižovat hladinu krevního cukru za 10-20 minut po podání, maximální účinek nastoupí po 1-3 hodinách po aplikaci a účinek trvá přibližně 3-5 hodin. Vzhledem k tomuto krátkodobému účinku se má Kirsty normálně podávat v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícími inzulinovými přípravky. Dále lze Kirsty používat ke kontinuální infuzi v pumpách.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kirsty používat

Nepoužívejte Kirsty

- Jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na inzulin aspart nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4).
- Je-li ochranný kryt uvolněný nebo chybí. Každá injekční lahvička má ochranné plastové víčko znemožňující nedovolenou manipulaci. Pokud není v okamžiku, kdy jste lahvičku dostal(a), víčko v neporušeném stavu, vraťte přípravek dodavateli.
- Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen (viz bod 5, Jak přípravek Kirsty uchovávat)

- Jestliže inzulín není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Kirsty neužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Před použitím přípravku Kirsty

- Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulínu.
- Sejměte ochranný kryt.
- Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- Jehly a injekční stříkačky nesmíte nikomu půjčovat.

Upozornění a opatření

- Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Porad'te se s lékařem:
- V případě problémů s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou.
- Pokud sportujete více než obvykle nebo chcete změnit obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a porad'te se s lékařem.
- Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3, Jak se přípravek Kirsty používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku do 1 roku, protože u dětí do 1 roku věku nebyly prováděny žádné klinické studie.

Další léčivé přípravky a přípravek Kirsty

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru a to může znamenat, že bude zapotřebí změnit dávku inzulínu. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)

- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci).

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie - vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Přípravek Kirsty s alkoholem

- Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Kirsty může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- Léčba přípravkem Kirsty při kojení není omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:

- máte časté hypoglykemie
- je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Vaše schopnost soustředit se a reagovat může být ovlivněna, pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou. Proto může být také ovlivněna vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Kirsty má rychlý nástup účinku, tudíž pokud se objeví hypoglykemie, můžete ji očekávat dříve po aplikaci ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.

Přípravek Kirsty obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Kirsty používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Kirsty má být obecně podáván bezprostředně před jídlem. Do 10 minut po podání injekce snězte jídlo nebo svačinu, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi. Pokud je to nutné, může být Kirsty podán i brzy po jídle. Další informace viz níže Jak a kam si aplikovat injekci.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

Použití u dětí a dospívajících

Kirsty lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku namísto rozpustného humánního inzulínu v případech, kdy je preferován rychlý nástup účinku. Například v případě, kdy je obtížné stanovit dítěti dávku ve vztahu k jídlu.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

Jak a kam si aplikovat injekci

Kirsty je určen pro podkožní (subkutánní) injekce nebo pro kontinuální infuzi pomocí inzulínové pumpy. Aplikace pomocí pumpy bude vyžadovat důkladné poučení zdravotníkem. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Pokud je to nutné, může být Kirsty podáván přímo do žíly, avšak pouze lékaři či jiným zdravotnickým personálem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Nejlepším místem pro vpíchnutí injekce je přední strana břicha (abdominální oblast), horní část paže nebo přední strana steh. Inzulín bude mít rychlejší účinek při aplikaci do přední oblasti pasu. Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

Jak se přípravek Kirsty používá

1. Natáhněte do injekční stříkačky stejné množství vzduchu, jako je dávka inzulínu, kterou si budete aplikovat. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky.
2. Obráťte injekční lahvičku i s injekční stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte správnou dávku inzulínu do injekční stříkačky. Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky. Poté vytlačte vzduch ze stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná.

Jak si aplikovat injekci přípravku Kirsty

- Aplikujte inzulín pod kůži. Používejte injekční techniku, kterou vám doporučil váš lékař nebo zdravotní sestra.
- Ponechte jehlu pod kůží po dobu alespoň 6 vteřin, aby došlo k podání celé dávky inzulínu.
- Po každé injekci jehlu zlikvidujte.

Použití pomocí inzulínové infuzní pumpy

Kirsty používaný pomocí inzulínové pumpy nikdy nemíchejte s jiným inzulínem.

Při aplikaci přípravku Kirsty pomocí inzulínové pumpy postupujte podle pokynů a doporučení svého lékaře. Než začnete přípravek Kirsty používat pomocí inzulínové pumpy, musí vám lékař podat podrobné pokyny k použití a informovat vás o tom, jak postupovat v případě nemoci, hypoglykemie či hyperglykemie či selhání inzulínové pumpy.

- Před zavedením jehly si umyjte mýdlem a vodou ruce a kůži v místě, kam má být vpíchnuta jehla, abyste zabránil(a) infekci v místě infuze.

- Když naplňujete novou stříkačku, ujistěte se, že ve stříkačce ani v katetru nezůstaly velké vzduchové bubliny.
- Výměna infuzní sady (katetru a jehly) musí být provedena podle pokynů uvedených v informaci o přípravku dodané společně s infuzní sadou.

Aby byla infuze inzulínu přínosná a aby bylo možno odhalit případnou závadu inzulínové pumpy, doporučuje se pravidelné měření hladiny cukru v krvi.

Co dělat v případě selhání inzulínové pumpy

Pro případ selhání inzulínové pumpy byste u sebe měl(a) mít vždy náhradní možnost pro aplikaci inzulínu formou podkožní injekce.

Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

Jestliže jste přestal(a) používat inzulín

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykemii) a ketoacidóze. Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2, Přípravek Kirsty s alkoholem).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.
- Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznámte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít kvůli riziku zadušení.

Závažné alergické reakce na Kirsty nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit až u 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocitujete nevolnost (zvracení), máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.

Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

Změny kůže v místě vpichu: pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100).

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, otok, modřiny a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

Oční poruchy: na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Otoky kloubů: na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie: (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1 000).

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tomu se říká akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

c) Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně užíváte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně ke smrti.

5. Jak přípravek Kirsty uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte léčivý přípravek v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Před otevřením: uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, mimo chladicí zařízení. Chraňte před mrazem.

Po prvním použití: léčivý přípravek smí být uchováván nejvýše po dobu 28 dní. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Po každé injekci jehlu zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kirsty obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum aspartum. 1 ml obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek. Jedna injekční lahvička obsahuje insulinum aspartum 1 000 jednotek v 10 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný (viz bod 2 „Přípravek Kirsty obsahuje sodík“) a voda pro injekci.

Jak přípravek Kirsty vypadá a co obsahuje toto balení

Kirsty je dodáván jako injekční roztok (injekce). Roztok je čirý a bezbarvý.

Velikosti balení jsou 1 nebo 5 injekčních lahviček nebo vícečetné balení obsahující 5 balení po jedné injekční lahvičce.

Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

Roztok je čirý a bezbarvý.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Ελλάδα

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

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

France

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

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Ireland

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 1800 777 794

Ísland

Biocon Biologics Finland OY
Sími: +345 800 4316

Italia

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Κύπρος

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Τηλ: 0080008250910

Latvija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Nederland

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

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenija

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Slovenská republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Suomi/Finland

Biocon Biologics Finland OY
Puh/Tel: 99980008250910

Sverige

Biocon Biologics Finland OY
Tel: 0080008250910

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kirsty 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru insulinum aspartum

▼ Tento přípravek je předmětem dalšího sledování. To umožní rychlé získání nových informací o jeho bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoliv nežádoucí účinky, pokud se u Vás vyskytnou. Informace o tom, jak hlásit vedlejší účinky, najdete na konci bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Kirsty a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kirsty používat
3. Jak se přípravek Kirsty používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kirsty uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kirsty a k čemu se používá

Kirsty je moderní inzulin (analog inzulinu) s rychle působícím účinkem. Moderní inzulinové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulinu.

Kirsty je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a více s onemocněním diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Kirsty pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Kirsty začne snižovat hladinu krevního cukru za 10-20 minut po podání, maximální účinek nastoupí po 1-3 hodinách po aplikaci a účinek trvá přibližně 3-5 hodin. Vzhledem k tomuto krátkodobému účinku se má Kirsty normálně podávat v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícími inzulinovými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kirsty používat

Nepoužívejte Kirsty

- Jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na bevacizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4).
- Pokud Kirsty spadl, je poškozený nebo rozbitý.
- Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen (viz bod 5, Jak přípravek Kirsty uchovávat)
- Jestliže inzulin není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Kirsty neužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Před použitím přípravku Kirsty

- Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulínu.
- Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- Jehly a Kirsty předplněná pera nesmí být s nikým sdíleny.
- Kirsty předplněné pero je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

- Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:
- V případě problémů s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou.
- Pokud sportujete více než obvykle nebo chcete změnit obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poraďte se s lékařem.
- Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3, Jak se přípravek Kirsty používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku do 1 roku, protože u dětí do 1 roku věku nebyly prováděny žádné klinické studie.

Další léčivé přípravky a přípravek Kirsty

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru a to může znamenat, že bude zapotřebí změnit dávku inzulínu. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole počtí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)

- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci).

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie - vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Přípravek Kirsty s alkoholem

- Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Kirsty může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- Léčba přípravkem Kirsty při kojení není omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:

- máte časté hypoglykemie
- je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Vaše schopnost soustředit se a reagovat může být ovlivněna, pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou. Proto může být také ovlivněna vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Kirsty má rychlý nástup účinku, tudíž pokud se objeví hypoglykemie, můžete ji očekávat dříve po aplikaci ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.

Přípravek Kirsty obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Kirsty používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Kirsty má být obecně podáván bezprostředně před jídlem. Do 10 minut po podání injekce snězte jídlo nebo svačinu, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi. Pokud je to nutné, může být Kirsty podán i brzy po jídle. Další informace viz níže Jak a kam si aplikovat injekci.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

Použití u dětí a dospívajících

Kirsty lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku namísto rozpustného humánního inzulínu v případech, kdy je preferován rychlý nástup účinku. Například v případech, kdy je obtížné stanovit dítěti dávku ve vztahu k jídlu.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

Jak a kam si aplikovat injekci

Kirsty je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Kirsty předplněné pero je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Nejlepším místem pro vpíchnutí injekce je přední strana břicha (abdominální oblast), horní část paže nebo přední strana steh. Inzulín bude mít rychlejší účinek při aplikaci do přední oblasti pasu. Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

Jak zacházet s přípravkem Kirsty předplněné pero

Kirsty předplněné pero je předplněné pero na jedno použití obsahující inzulín-aspart.

Přečtěte si pozorně instrukce pro použití přípravku Kirsty předplněné pero obsažené v této příbalové informaci. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v Instrukcích pro použití Kirsty předplněné pero.

Před každou aplikací inzulínu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

Jestliže jste přestal(a) používat inzulín

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykemii) a ketoacidóze. Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2, Přípravek Kirsty s alkoholem).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.
- Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznámte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít kvůli riziku zadušení.

Závažné alergické reakce na Kirsty nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit až u 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocítíte nevolnost (zvracení), máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.

Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

Změny kůže v místě vpichu: pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100).

Príznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, otok, modřiny a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech užívání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

Oční poruchy: na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Otoky kloubů: na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1 000).

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tomu se říká akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

c) Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně užíváte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi: Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení),

pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestuje si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně ke smrti.

5. Jak přípravek Kirsty uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku předplněného pera a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte léčivý přípravek v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Před otevřením: Kirsty předplněné pero, který právě nepoužíváte, uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, mimo chladicí zařízení. Chraňte před mrazem.

Po prvním použití: Kirsty předplněné pero můžete nosit s sebou a uchovávat při teplotě do 30 °C nebo v chladničce (2 °C – 8 °C) až po dobu 28 dní. Pokud je uchováván v chladničce, skladujte ho stranou od chladicího oddílu. Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kirsty předplněné pero obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum aspartum. 1 ml obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek. Jedno předplněné pero obsahuje insulinum aspartum 300 jednotek ve 3 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný (viz bod 2 „Přípravek Kirsty obsahuje sodík“) a voda pro injekci.

Jak přípravek Kirsty vypadá a co obsahuje toto balení

Předplněné plastové pero s víčkem obsahující 3 ml čirého bezbarvého roztoku.

Velikosti balení jsou 1, 5 a 10 předplněných per nebo vícečetné balení obsahující 10 (2 balení po 5) předplněných per.

Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení.

Roztok je čirý a bezbarvý.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

DUBLIN
Ireland
D13 R20R

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Biocon Biologics Belgium BV
Tél/Tel: 0080008250910

Lietuva

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

България

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Тел.: 0080008250910

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Magyarország

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Danmark

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: 0080008250910

Malta

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Nederland

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

Eesti

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

Norge

Biocon Biologics Finland OY
Tlf: +47 800 62 671

Ελλάδα

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

Österreich

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

España

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Polska

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Tel: 0080008250910

France

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

Portugal

Biocon Biologics Spain S.L.
Tel: 0080008250910

Hrvatska

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

România

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

Kirsty předplněné pero **INFORMACE PRO POUŽITÍ**

Před použitím Kirsty předplněné pero si pečlivě přečtěte dále uvedené pokyny i příbalovou informaci.

Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

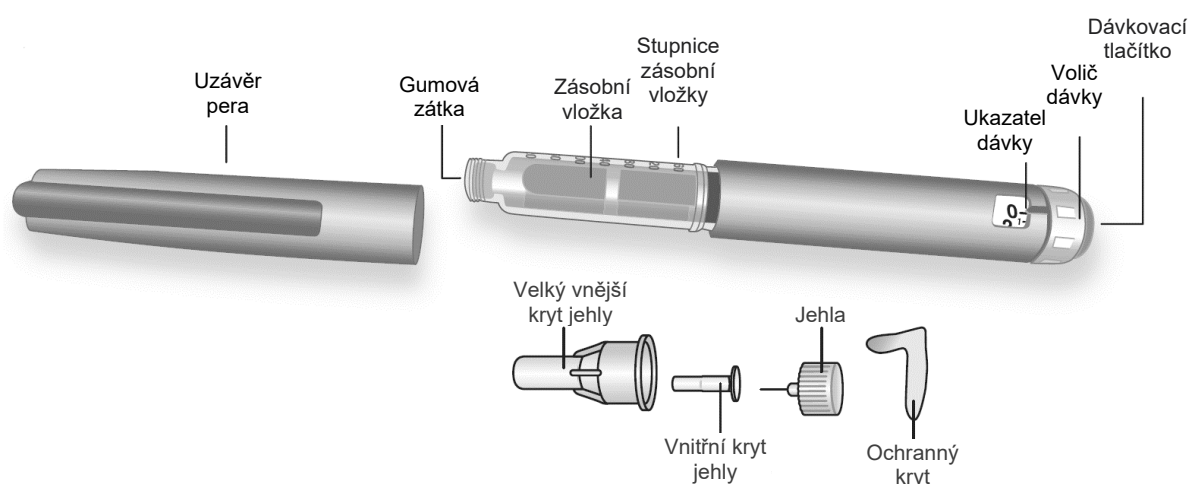
Kirsty předplněné pero je předplněné inzulínové pero s možností nastavení dávky. Dávky můžete nastavit od 1 do 80 jednotek v přírůstcích po 1 jednotce.

Velikosti jehel vhodné pro použití s tímto perem:

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

Jako preventivní opatření vždy noste náhradní aplikátor inzulínu pro případ, že byste svoje Kirsty předplněné pero ztratil(a) nebo by došlo k jeho poškození.

Kirsty předplněné pero



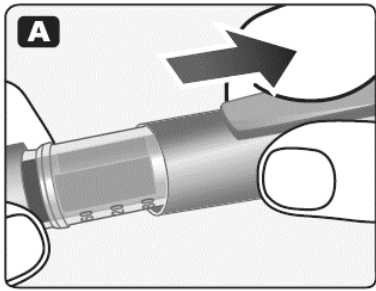
Při každém použití pera

- Před použitím pera si umyjte ruce
- Zkontrolujte název a barevný štítek pera, abyste se ujistil(a), že obsahuje správný typ inzulínu. To je obzvláště důležité, pokud používáte více než jeden typ inzulínu. Pokud si aplikujete špatný typ inzulínu, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout.
- Zkontrolujte inzulín v zásobní vložce. Přípravek Kirsty má být čirý, bezbarvý a bez částic. Pokud není, nepoužívejte ho.

Krok 1. Připravte si své pero

1a- Sejměte uzávěr pera (viz obrázek A)

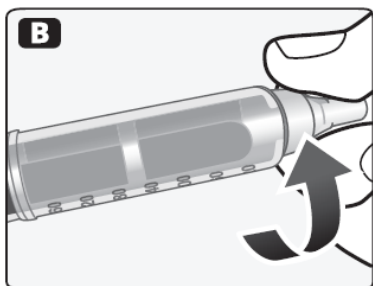
1b- Otrěte gumovou zátku alkoholovým tamponem.



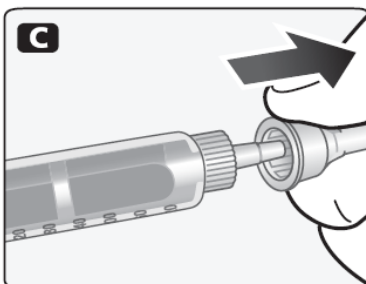
Krok 2. Připojte jehlu

2a- Z nové jednorázové jehly odtrhněte papírový kryt.

2b- Našroubujte jehlu rovně a pevně na Kirsty předplněné pero (viz obrázek B).

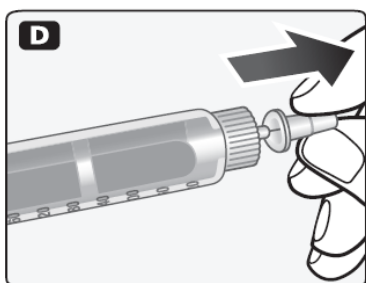


2c- Sejměte z jehly velký vnější kryt a uchovejte ho pro pozdější potřebu (viz obrázek C).



2d- Sejměte z jehly vnitřní kryt a vyhod'te ho (viz obrázek D).

Nikdy na jehlu nezkoušejte nasadit zpět vnitřní kryt jehly. Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.



Důležité informace:

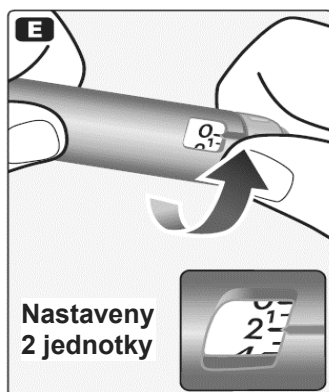
- Pro každou injekci použijte vždy novou jehlu. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpaní jehel a nepřesného dávkování.

- Dbejte, abyste jehlu před použitím neohnul(a) nebo jinak nepoškodil(a).

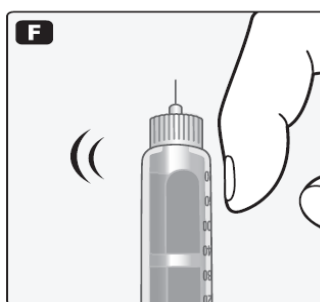
Krok 3. Ověření průtoku inzulínu

Před každou injekcí se během normálního používání může v zásobní vložce nahromadit malé množství vzduchu. Abyste zabránil(a) vpíchnutí vzduchu a zajistil(a) správné dávkování

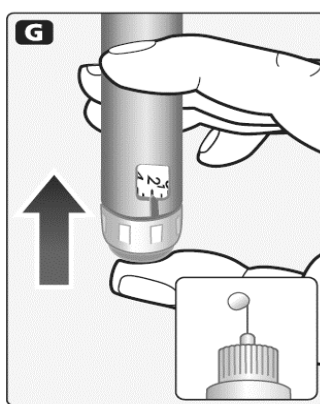
3a- Otočte voličem dávky tak, abyste nastavil(a) 2 jednotky (viz obrázek E).



3b- Držte Kirsty předplněné pero jehlou směrem nahoru a jemně na zásobní vložku několikrát poklepte prstem, aby se v horní části zásobní vložky nahromadily případné vzduchové bubliny (viz obrázek F).



3c- Držte jehlu stále směrem vzhůru a stlačte úplně dávkovací tlačítko. Volič dávky se vrátí na nulu. Na hrotu jehly se musí objevit kapka inzulínu (viz obrázek G). Pokud ne, vyměňte jehlu a opakujte postup od bodu 3a po 3c nejvýše 6krát. Jestliže se kapka inzulínu ani potom neobjeví, je pero vadné a musíte použít nové.



Důležité informace:

- Před injekcí se vždy ujistěte, že se na hrotu jehly objevila kapka. Tím se ujistíte, že inzulín protéká perem. Pokud se neobjeví žádná kapka, neaplikoval(a) byste si žádný inzulín, i když by se volič dávky pohyboval. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.

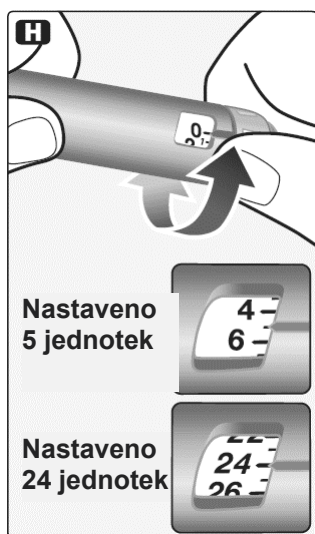
- Před aplikací vždy ověřte průtok. Pokud průtok neověříte, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo, nebo si neaplikujete inzulín vůbec žádný. Může to vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.

Krok 4. Nastavení dávky

4a- Zkontrolujte, zda je volič dávky nastaven na nule.

4b- Otáčením voliče dávky nastavte požadovaný počet jednotek (viz obrázek H).

Dávku lze zmenšit nebo zvětšit otáčením voliče dávky příslušným směrem tak, aby správná dávka byla proti značce v okénku ukazatele dávky. Při otáčení voličem dávky dbejte na to, abyste nestiskl(a) dávkovací tlačítko, protože by inzulín unikl z pera. Nemůžete nastavit vyšší dávku, než je počet jednotek zbývajících v zásobní vložce.



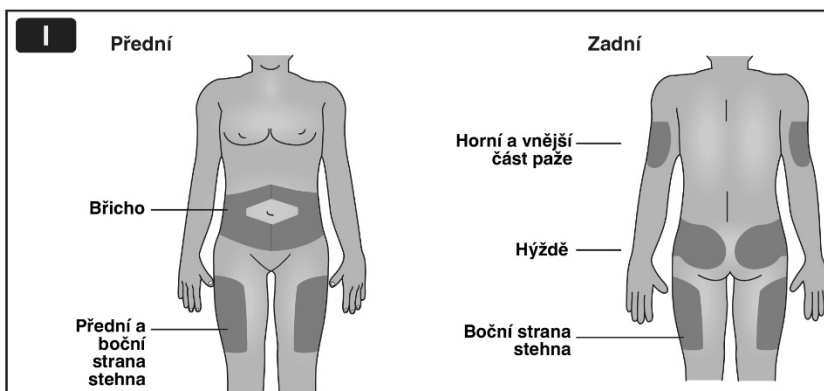
Důležité informace:

- Před aplikací inzulínu vždy pomocí voliče dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a).
- Nepočítejte cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout. Nepoužívejte stupnici ukazatele zbývajících množství inzulínu - ukazuje pouze přibližné množství inzulínu zbývajících ve vašem peru.

Krok 5. Aplikace injekce

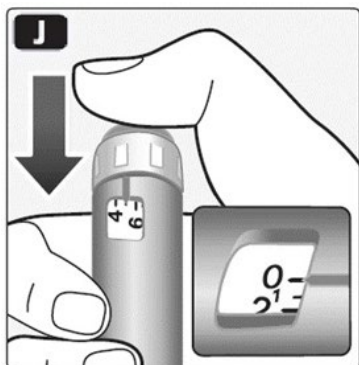
5a- Použijte injekční techniku, kterou vám doporučil váš lékař nebo zdravotní sestra.

Kirsty předplněné pero lze aplikovat pod kůži (subkutánně) do oblasti břicha, hýždí, horní části nohou (stehen) nebo horní části paže (viz obrázek I).

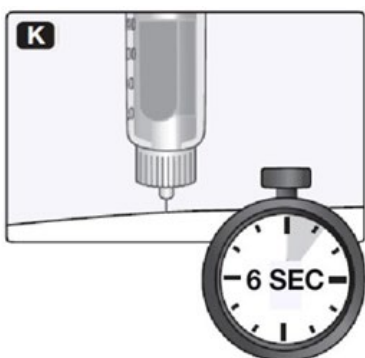


5b- Při každé injekci střídejte (obměňujte) místa vpichu v rámci oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. **Nepoužívejte** pro každou injekci stejné místo vpichu.

5c- Vpíchněte jehlu do kůže. Dávku si vpíchněte stlačením dávkovacího tlačítka zcela dolů, až se v okénku ukazatele dávky objeví proti značce nula (viz obrázek J). Dávejte pozor, abyste při vpichování injekce stiskl(a) pouze dávkovací tlačítko.



5d- Držte dávkovací tlačítko zcela stlačené a nechte jehlu pod kůží alespoň 6 sekund (viz obrázek K). Zajistíte tak, že bude podána celá dávka.



5e - Po podržení a pomalém počítání do 6, vytáhněte jehlu z kůže a poté uvolněte tlak na dávkovacím tlačítku

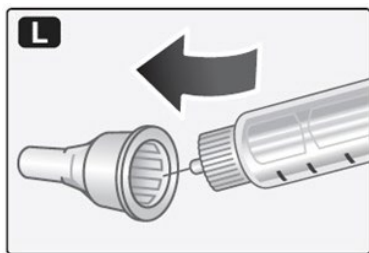
Důležitá informace:

- Po aplikaci se vždy ujistěte, že se volič dávky vrátil na 0. Pokud se volič dávky zastaví dříve, než se vrátí na 0, nebyla aplikována celá dávka. To může mít za následek příliš vysokou hladinu cukru v krvi

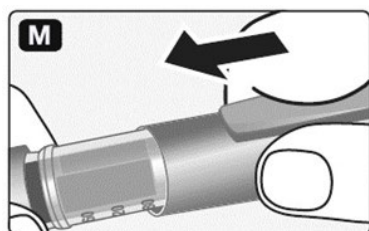
Krok 6. Po aplikaci injekce

6a- Opatrně nasad'te vnější kryt jehly na jehlu (viz obrázek L). Odšroubujte jehlu. Po každém použití opatrně jehlu z Kirsty předplněné pero odstraňte.

Zlikvidujte jehlu ve vhodném kontejneru na použité jehly.



6b. Nasad'te uzávěr pera na Kirsty předplněné pero (viz obrázek M) a uchovávejte pero bez nasazené jehly.



Péče o pero

O Kirsty předplněné pero se musíte starat. Pokud upadlo, je poškozené nebo bylo vystaveno nárazu, existuje riziko úniku inzulínu. To může způsobit nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

Vnější povrch Kirsty předplněné pero můžete očistit otřením desinfekčním tamponem. Nenamáčejte jej, neomývejte jej ani jej nemažte, protože byste ho tím mohl(a) poškodit.

Kirsty předplněné pero znovu nenaplňujte. Jakmile je prázdné, musí se zlikvidovat.

Další důležité informace

- Pečující osoby musí být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné, aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenosu infekce.
- Použité Kirsty předplněné pero opatrně zlikvidujte bez připojené jehly.
- Pero ani jehly nesmíte nikomu půjčovat. Mohlo by to vést k přenosu infekce.
- Nikdy pero nesdílejte s dalšími osobami. Váš lék by mohl poškodit jejich zdraví.
- Pero a jehly vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, hlavně dětí.