

Kirsty[®]
(insulina asparte)

Biocon Biologics do Brasil Ltda.

Sistema de aplicação 3 mL

Solução injetável

100 U/mL

Destinação Comercial

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Kirsty®

Insulina asparte

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de **Kirsty®** (insulina asparte) 100 U/mL, em embalagem contendo 1 ou 5 canetas aplicadoras preenchidas, cada uma com 3 mL.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém 100 U de insulina asparte (equivalente a 3,5 mg).

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico dihidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Cada caneta aplicadora contém 3 mL de solução injetável, correspondente a 300 U de insulina asparte obtida por tecnologia de DNA recombinante.

Kirsty® (insulina asparte) é um medicamento biossimilar desenvolvido para ser altamente semelhante ao NovoRapid®. O desenvolvimento do **Kirsty®** (insulina asparte) demonstrou que ele é comparável ao NovoRapid® em termos de qualidade, segurança e eficácia.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kirsty® (insulina asparte) é indicado para o tratamento de diabetes *mellitus*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kirsty® (insulina asparte) é uma insulina moderna (insulina análoga) de ação ultra-rápida. Insulinas modernas são versões aprimoradas da insulina humana.

Diabetes *mellitus* é uma doença na qual seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. **Kirsty®** (insulina asparte) é usado para tratar diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças (a partir de 1 ano de idade). **Kirsty®** (insulina asparte) começará a reduzir seu nível de açúcar no sangue entre 10 e 20 minutos após a aplicação; atinge seu efeito máximo entre 1 e 3 horas, com duração de efeito de 3 a 5 horas.

Devido a esta ação curta, **Kirsty®** (insulina asparte) normalmente deverá ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermediária ou de ação prolongada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Kirsty®** (insulina asparte):

- Se você é alérgico (hipersensível) à insulina asparte ou a qualquer um dos componentes de **Kirsty®** (insulina asparte) (vide “Excipientes”);
- Se você sentir sintomas de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue);
- Se **Kirsty®** (insulina asparte) foi derrubado, danificado ou amassado;
- Se não foi armazenado corretamente ou se foi congelado;
- Se a insulina não estiver límpida e incolor.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar este medicamento.

Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.

Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.

Se qualquer efeito colateral ficar sério, ou se você notar qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Antes de usar Kirsty® (insulina asparte):

- Verifique o rótulo para ter certeza de que é o tipo correto de insulina;
- Use sempre uma agulha nova para cada aplicação para evitar contaminação.
- As agulhas e **Kirsty®** (insulina asparte) não devem ser compartilhados.

Tenha cuidado especial ao usar Kirsty® (insulina asparte):

- Se você tiver problema nos rins ou fígado, ou com suas glândulas suprarrenais, hipófise ou tireoide;
- Se você se exercitar mais do que o usual ou se você quiser alterar sua alimentação habitual, já que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue;
- Se você estiver doente: continue usando sua insulina e consulte seu médico.
- Se você for viajar para o exterior: viajar por zonas de fuso horário diferentes pode afetar sua necessidade de insulina e o horário de suas aplicações. Consulte seu médico se você está planejando viajar.

Crianças: **Kirsty®** (insulina asparte) pode ser usado em crianças a partir de 1 ano de idade preferencialmente à insulina humana regular, quando for necessário um início de ação rápido. Por exemplo, quando é difícil definir a dosagem para a criança em relação ao tamanho das refeições, antes delas serem finalizadas.

População especial: Se você tem função reduzida dos rins ou do fígado, ou se você tem mais de 65 anos, você deve verificar seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e conversar com seu médico sobre alterações na sua dose de insulina.

Gravidez e Amamentação

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Se você está grávida, planejando engravidar ou amamentando, procure seu médico para orientação.

Kirsty® (insulina asparte) pode ser usado durante a gravidez e a amamentação. Sua dose de insulina poderá ser ajustada durante a gravidez e após o parto. O controle cuidadoso do diabetes, principalmente a prevenção da hipoglicemia, é importante para a saúde do seu bebê.

Se você está grávida não pare de usar sua insulina e procure orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião dentista.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano: O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Dirigindo e operando máquinas

Se seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, sua concentração e capacidade de reagir podem ser afetadas e, portanto, a sua habilidade para dirigir ou operar máquinas também. Tenha em mente que isto pode por você ou os outros em risco. Pergunte ao seu médico se você pode dirigir um carro:

- Se você tem hipoglicemias frequentemente;

- Se você tem dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Kirsty® (insulina asparte) apresenta um efeito rápido, porém, se ocorrer hipoglicemia, ela pode se instalar logo após a aplicação, quando comparado à insulina humana regular.

Alterações da pele no local da aplicação

O local da aplicação deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você aplicar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide seção “6. Como devo usar este medicamento?”). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da aplicação. Informe o seu médico se atualmente você estiver aplicando nessas áreas afetadas antes de começar a aplicar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos alteram sua concentração de açúcar no sangue e isso pode influenciar a sua dose de insulina. Estão listados a seguir os medicamentos mais comuns que podem afetar seu tratamento com insulina. Consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você está usando ou usou recentemente outros medicamentos, mesmo aqueles não prescritos. Informe seu médico, principalmente, se você está usando algum dos medicamentos abaixo que podem afetar seu nível de açúcar no sangue.

Se você usar algum dos medicamentos a seguir, seu nível de açúcar no sangue pode diminuir (hipoglicemia): antidiabéticos orais, inibidores da monoaminooxidase (IMAO) (usados para tratar depressão), betabloqueadores (usados para tratar pressão alta), inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão alta), salicilatos (usados para aliviar a dor e baixar a febre), esteroides anabólicos (como testosterona), sulfonamidas (usadas para tratar infecções) e outros medicamentos para o tratamento do diabetes.

Se você usar algum dos medicamentos a seguir, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia): anticoncepcionais orais (para o controle de natalidade), tiazidas (usadas para tratar hipertensão arterial e retenção excessiva de líquido), glicocorticoides (como “cortisona”, usados no tratamento da inflamação), hormônios da tireoide (usados para tratar distúrbios da glândula tireoide), simpatomiméticos (como epinefrina [adrenalina], ou salbutamol, terbutalina usados para tratar asma), hormônio do crescimento (medicamento para estimulação do crescimento somático e esquelético e que exerce grande influência nos processos metabólicos do corpo) e danazol (medicamento que atua na ovulação).

Octreotida e lanreotida (usados no tratamento de acromegalia, um distúrbio hormonal raro que, geralmente, ocorre em adultos de meia idade, causada pelo excesso de produção de hormônio de crescimento pela hipófise) podem diminuir ou aumentar seu nível de açúcar no sangue.

Os betabloqueadores (usados no tratamento da pressão alta) podem reduzir ou ocultar os primeiros sintomas de alerta que lhe ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2). Alguns pacientes com diabetes tipo 2 de longa data, com doença cardíaca ou derrame prévio que são tratados com tiazolidinedionas em combinação com insulina podem desenvolver insuficiência cardíaca.

Informe seu médico assim que possível, se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca como falta de ar, ou aumento rápido no peso, ou inchaço localizado (edema).

Usando Kirsty® (insulina asparte) com alimentos e bebidas

Se você ingerir bebidas alcoólicas, sua necessidade de insulina pode mudar, já que seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É recomendado um monitoramento cuidadoso.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento pode causar doping.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de aberto:

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Não congelar.

Mantenha **Kirsty**[®] (insulina asparte) tampado para proteger da luz.

Kirsty[®] (insulina asparte) deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

Após aberto ou quando carregado como reserva:

Válido por no máximo 4 semanas, sendo armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), ou em geladeira (de 2 °C a 8 °C), distante do compartimento do congelador.

Não congelar. Mantenha **Kirsty**[®] (insulina asparte) tampado para proteger da luz. **Kirsty**[®] (insulina asparte) deve ser protegido do calor excessivo e luz.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Aspecto físico

Kirsty[®] (insulina asparte) é uma solução aquosa com aspecto límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.

Em caso de dúvidas consulte seu farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico ou enfermeiro sobre sua dose de insulina. Certifique-se de que você utiliza **Kirsty**[®] (insulina asparte) como seu médico recomendou e siga suas orientações com cuidado. Se o seu médico trocou seu tipo ou marca de insulina para outra, a sua dose poderá necessitar de ajustes feitos por ele. Não mude a sua insulina, a menos que o seu médico indique.

Faça uma refeição ou um lanche contendo carboidratos dentro de 10 minutos após a aplicação para evitar hipoglicemia. **Kirsty**[®] (insulina asparte) é geralmente administrado imediatamente antes da refeição. Quando necessário, **Kirsty**[®] (insulina asparte) pode ser usado logo após a refeição.

Modo de Aplicação

Kirsty® (insulina asparte) é aplicado sob a pele (via subcutânea). Nunca aplique sua insulina diretamente na veia (via intravenosa) ou no músculo (via intramuscular).

Sempre alterne os locais de aplicação, dentro da mesma região, para diminuir o risco de formação de caroços ou lesões na pele (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Os melhores lugares para aplicação são: a parte da frente da cintura (abdômen), a parte superior dos braços, parte da frente das coxas ou os glúteos. A insulina agirá mais rapidamente se for aplicada na parte da frente da cintura. Você deve medir seu nível de açúcar no sangue regularmente.

Como manusear Kirsty® (insulina asparte)

Leia as instruções de como utilizar **Kirsty®** (insulina asparte) incluídas no final desta bula. Você deve utilizar a caneta aplicadora como descrito nas instruções de como utilizar **Kirsty®** (insulina asparte).

Kirsty® (insulina asparte) pode ser administrado com agulhas de até 5 mm de comprimento. Seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis.

NECESSÁRIO ADQUIRIR AGULHAS.

Posologia

Kirsty® (insulina asparte) apresenta início de ação mais rápido e com menor duração da ação do que a insulina humana regular. Devido ao início de ação mais rápido, **Kirsty®** (insulina asparte) deve ser usado imediatamente antes da refeição ou quando necessário logo após a refeição. Devido à menor duração de ação, **Kirsty®** (insulina asparte) apresenta um menor risco de causar episódios de hipoglicemia noturna. A dose de **Kirsty®** (insulina asparte) é individual e determinada de acordo com as necessidades do paciente. Normalmente, deve ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermediária ou de ação prolongada utilizada pelo menos uma vez ao dia. A necessidade individual de insulina em adultos e crianças está normalmente entre 0,5 e 1,0 U/kg/dia. Em um tratamento de regime basalbolus, 50 a 70% da insulina necessária pode ser fornecida por **Kirsty®** (insulina asparte) e o restante por insulina de ação intermediária ou de ação prolongada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar sua insulina, a sua glicemia pode aumentar muito. Isso é chamado de hiperglicemia.

Isto também pode acontecer:

- Se você usar repetidamente menos insulina do que o necessário;
- Se você tiver uma infecção ou febre;
- Se você comer mais do que o habitual;
- Se você se exercitar menos do que o usual.

Os sinais de alerta aparecem gradualmente. Eles incluem: aumento da micção, sede, falta de apetite, mal-estar (náuseas ou vômitos), sonolência ou fadiga, pele seca e corada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (acetona). Se você sentir qualquer um desses sintomas, meça seu açúcar no sangue, teste sua urina para detectar cetonas, se possível, e procure auxílio médico imediatamente. Estes sinais podem indicar uma condição séria chamada cetoacidose diabética (acúmulo de ácido no sangue, pois o organismo está utilizando gordura ao invés de açúcar) que, se não for tratada, pode resultar em coma diabético e consequentemente morte.

Se você apresentar qualquer um desses sinais, teste seu nível de açúcar no sangue, se possível teste sua urina para cetonas, e procure orientação médica imediatamente.

Se você parar de usar sua insulina:

Isto pode levar a hiperglicemia grave (nível de açúcar no sangue muito alto) e cetoacidose. Não pare de usar sua insulina sem conversar com seu médico, ele lhe dirá o que é necessário fazer.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, **Kirsty®** (insulina asparte) pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Os efeitos colaterais podem ocorrer com certas frequências, que são definidas como:

- Muito comum: ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Raro: ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Muito raro: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito comum

- Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). Vide advertência em “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”.

Reação incomum

- Sinais de alergia: podem ocorrer reações (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, inchaço e coceira) no local da aplicação (reações alérgicas locais). Estes sinais geralmente desaparecem após algumas semanas de tratamento. Se não desaparecerem, consulte seu médico.

Consulte seu médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem para outras partes do seu corpo.
- Se você repentinamente se sentir indisposto, começar a transpirar, sentir mal-estar (vômito), tiver dificuldade para respirar, tiver batimentos cardíacos rápidos, sentir-se tonto.
- Distúrbios visuais: quando você inicia o tratamento com insulina, você pode ter alterações de visão, porém a reação é, geralmente, passageira;
- Alterações de pele no local da aplicação: Se você aplicar insulina no mesmo local, o tecido gorduroso pode encolher (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pacientes). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea, a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você aplicar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da aplicação a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele.
- Inchaço das articulações: Quando você inicia o tratamento com insulina, a retenção de água pode causar inchaço dos tornozelos e outras articulações. Geralmente, isso desaparece logo.
- Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada ao diabetes que pode levar a perda da visão): Se você tem retinopatia diabética e sua glicemia melhorou muito rápido, a retinopatia pode piorar. Consulte seu médico.

Reação rara

- Neuropatia dolorosa (dor devido à lesão no nervo, associada ao diabetes): se o seu nível de glicose (açúcar) no sangue melhorar muito rapidamente, você pode sentir dor. Isto é chamado neuropatia dolorosa aguda e é, geralmente, passageira.

Reação muito rara

- Reação alérgica grave a **Kirsty®** (insulina asparte) ou a um de seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica).

Dados comparativos de eventos adversos entre Kirsty® (insulina asparte) e NovoRapid®

Os eventos adversos reportados durante o estudo MYL-1601D-3001 são comparáveis entre **Kirsty®** (insulina asparte) e NovoLog® (nome comercial do produto NovoRapid® registrado nos EUA).

Os eventos adversos mais frequentes em ambos os grupos de tratamento no estudo foram nasofaringite, hipoglicemia e infecção do trato respiratório superior, que foram relatados por 14 (5,9%), 17 (7,1%) e 11 (4,6%) indivíduos no grupo **Kirsty**[®] (insulina asparte) e 15 (6,3%), 10 (4,2%) e 14 (5,8%) indivíduos no grupo NovoLog[®], respectivamente. No geral, os eventos adversos foram leves e não houve alerta de segurança para qualquer um dos grupos de tratamento.

Tabela 9. Estudo MYL-1601D-3001 - Resumo dos eventos adversos emergentes mais frequentes do tratamento (conjunto de análise de segurança)

	Kirsty[®]	NovoLog[®]	Total
	(N = 238)	(N = 240)	(N = 478)
Termo preferido	n (%) / eventos	n (%) / eventos	n (%) / eventos
Nasofaringite	14 (5,9)/15	15 (6,3)/19	29 (6,1)/34
Hipoglicemia	17 (7,1)/20	10 (4,2)/13	27 (5,6)/33
Infecção do trato respiratório superior	11 (4,6)/16	14 (5,8)/16	25 (5,2)/32
Infecção do trato urinário	9 (3,8)/10	9 (3,8)/11	18 (3,8)/21
Dor de cabeça	9 (3,8)/13	2 (0,8)/2	11 (2,3)/15
Hipertensão	6 (2,5)/6	4 (1,7)/4	10 (2,1)/10
Hiperglicemia	4 (1,7)/5	5 (2,1)/6	9 (1,9)/11
Sinusite	1 (0,4)/1	8 (3,3)/10	9 (1,9)/11
Diarreia	6 (2,5)/6	2 (0,8)/3	8 (1,7)/9
Tosse	1 (0,4)/1	6 (2,5)/6	7 (1,5)/7
Ganho de peso	3 (1,3)/3	4 (1,7)/4	7 (1,5)/7
Aumento da pressão arterial	3 (1,3)/5	3 (1,3)/3	6 (1,3)/8
Náusea	4 (1,7)/4	2 (0,8)/2	6 (1,3)/6
Anemia	2 (0,8)/2	3 (1,3)/3	5 (1,0)/5
Intoxicação alimentar	3 (1,3)/3	2 (0,8)/2	5 (1,0)/5
Dor nas costas	2 (0,8)/2	2 (0,8)/3	4 (0,8)/5
Constipação	2 (0,8)/2	2 (0,8)/2	4 (0,8)/4
Gastroenterite	0/0	4 (1,7)/4	4 (0,8)/4
Gastroenterite viral	2 (0,8)/2	2 (0,8)/3	4 (0,8)/5
Aumento de hemoglobina glicosilada	3 (1,3)/3	1 (0,4)/1	4 (0,8)/4
Hiperlipidemia	1 (0,4)/1	3 (1,3)/3	4 (0,8)/4
Gripe	0/0	4 (1,7)/4	4 (0,8)/4
Congestão nasal	1 (0,4)/1	3 (1,3)/3	4 (0,8)/4

Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se você perceber quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar insulina em excesso, seu açúcar no sangue pode ficar muito baixo (isto é chamado de hipoglicemia ou hipo).

Isto também pode acontecer:

- Se você comer muito pouco ou não fizer uma refeição;
- Se você fizer mais exercícios que o habitual.

Os sinais de alerta de uma hipoglicemia podem aparecer de repente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, mal-estar, fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, cansaço e fraqueza incomuns, nervosismo ou tremor, ansiedade, confusão mental e dificuldade de concentração.

Se você sentir sinais de hipoglicemia: coma um alimento açucarado e então meça seu açúcar no sangue.

Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo: coma um pouco de açúcar ou um alimento açucarado (doces, biscoitos, suco de fruta), depois descanse. Sempre carregue consigo doces, biscoitos ou suco de fruta, por precaução.

Quando os sintomas de hipoglicemia tiverem desaparecido ou quando os níveis de glicose (açúcar) no sangue estiverem estáveis, continue seu tratamento com insulina.

Informe às pessoas relevantes que você tem diabetes e quais podem ser as consequências, incluindo o risco de desmaio (ficar inconsciente) durante a hipoglicemia.

Informe às pessoas relevantes que se você desmaiar, eles devem virar você de lado e procurar ajuda médica imediatamente. Eles não devem lhe dar qualquer comida ou bebida. Isso pode engasgá-lo.

Você pode se recuperar mais rapidamente da inconsciência com uma injeção do hormônio glucagon dada por alguém que saiba como usá-lo. Se você receber glucagon, você precisará de glicose ou de um alimento açucarado assim que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, você terá de ser tratado no hospital. Entre em contato com seu médico ou uma unidade de emergência após uma injeção de glucagon para descobrir a razão da sua hipoglicemia a fim de evitá-la outras vezes.

- Se uma hipoglicemia grave e prolongada não for tratada poderá causar dano cerebral (temporário ou permanente) e até mesmo morte.
- Se você tiver uma hipoglicemia que fizer você desmaiar, ou hipoglicemias frequentes, converse com seu médico. A quantidade ou intervalo de aplicações de sua insulina, sua alimentação ou exercícios podem necessitar de ajustes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1664.0006

Produzido por:

Biocon Sdn. Bhd.

Iskandar Puteri, Johor - País: Malásia

Importado e Registrado por:

Biocon Biologics do Brasil Ltda.

Av. Talma Rodrigues Ribeiro, nº 147,

Galpão 02 sala 60 MOD A/B/C/D/E - Portal de Jacaraípe

Serra/ES - Brasil
CNPJ: 38.108.988/0001-80

SAC: 0800 891 4130

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

KIRSTY-002

Instruções de como utilizar Kirsty® (insulina asparte)

Leia cuidadosamente as instruções a seguir antes de utilizar Kirsty® (insulina asparte) em caneta aplicadora.

Se você não seguir cuidadosamente as instruções de uso, você poderá aplicar uma dose muito alta ou muito baixa de insulina, o que pode levar a um aumento ou uma diminuição excessiva do nível de açúcar no sangue.

Kirsty® (insulina asparte) em caneta aplicadora possui um sistema que permite ajuste de dose. Doses de 1 a 80 unidades, em incrementos de 1 unidade, podem ser selecionadas.

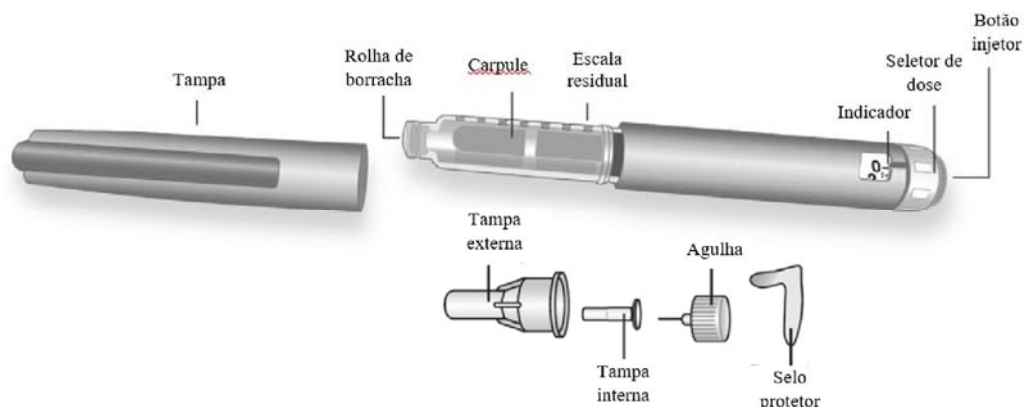
Agulhas compatíveis com esta a caneta de **Kirsty® (insulina asparte)**:

- 31G, 5 mm;
- 32G, 4 mm; - 43G, 4 mm.

NECESSÁRIO ADQUIRIR AGULHAS.

Como medida de precaução, sempre carregue uma caneta aplicadora de insulina reserva no caso de perder ou danificar seu **Kirsty® (insulina asparte)**.

Kirsty® (insulina asparte) em caneta aplicadora



A cada vez que você utilizar a caneta:

- Lave as mãos antes de usar a caneta
- Verifique o nome e o rótulo colorido da sua caneta para se certificar de que contém o tipo correto de insulina. Isso é especialmente importante se você usar mais de um tipo de insulina. Se você usar o tipo errado de insulina, seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto ou muito baixo.
- Verifique a insulina no carpule. **Kirsty® (insulina asparte)** deve ser uma solução límpida, incolor e isenta de partículas. Caso contrário, não utilize o medicamento.

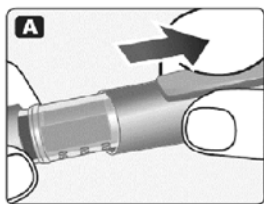
Preparando a sua caneta Kirsty® (insulina asparte)

Verifique o nome e a cor do rótulo de seu sistema de aplicação para ter certeza de que ele contém o tipo correto

de insulina. Isso é especialmente importante se você utiliza mais de um tipo de insulina. Se você selecionar e aplicar o tipo errado, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir muito.

A

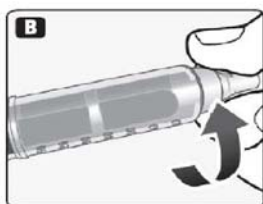
Retire a tampa.



B

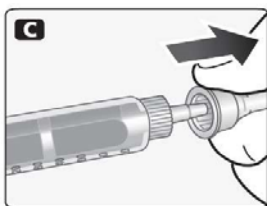
Remova o selo protetor de uma agulha descartável nova.

Rosqueie a agulha direto e firmemente em **Kirsty**[®] (insulina asparte).



C

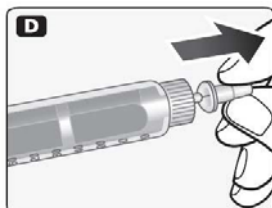
Retire a tampa externa da agulha e guarde-a para ser utilizada depois.



D

Retire a tampa interna da agulha e descarte-a.

Nunca tente recolocar a tampa interna da agulha uma vez retirada. Você pode se machucar com a agulha.



Importante:

Use sempre uma agulha nova para cada aplicação. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, entupimento de agulhas e imprecisão de dose.

Cuidado para não entortar ou danificar a agulha antes do uso.

Checando o fluxo de insulina

Antes de cada aplicação, pequenas quantidades de ar podem ser acumuladas no carpule durante o uso normal. Para evitar a aplicação de ar e ter certeza da dosagem adequada:

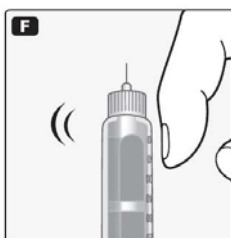
E

Gire o seletor de dose para 2 unidades.



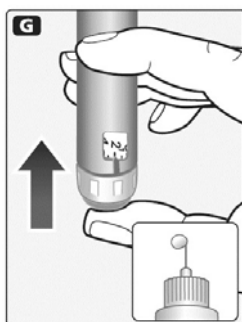
F

Segure **Kirsty**® (insulina asparte) com a agulha apontada para cima e bata levemente com o dedo no carpule algumas vezes para fazer com que qualquer bolha de ar vá para o topo do carpule.



G

Mantendo a agulha para cima, pressione o botão injetor completamente. O seletor de dose retorna a 0 (zero). Uma gota de insulina deve aparecer na ponta da agulha. Se não, troque a agulha e repita o procedimento não mais do que 6 vezes. Se uma gota de insulina ainda não aparecer, o sistema de aplicação está com defeito, e não deve ser usado.



Importante:

Certifique-se sempre de que a gota apareça na ponta da agulha antes de aplicar. Isso garante o fluxo de insulina. Se nenhuma gota aparecer, a insulina não será aplicada, mesmo que o contador de dose possa mover-se. Isso pode indicar agulha entupida ou danificada.

Verifique sempre o fluxo de insulina antes de aplicar. Se o fluxo não for verificado, uma dose muito baixa ou nenhuma dose de insulina pode ser aplicada. Isso pode levar ao aumento do nível de açúcar no sangue.

Selecionando a dose

Verifique se o seletor de dose está zerado.

H

Gire o seletor de dose para selecionar o número de unidades que você necessita aplicar.

A dose pode ser corrigida para mais ou para menos, girando o seletor de dose em qualquer direção. Ao girar o seletor de dose, cuidado para não pressionar o botão injetor, pois a insulina poderá sair.

Uma dose maior do que o número de unidades disponíveis no carpule não pode ser selecionada.



Importante:

Use sempre o seletor de dose e o indicador para ver quantas unidades você selecionou antes de aplicar a insulina. Não conte pelos cliques do sistema de aplicação. Se você selecionar e aplicar a dose errada, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir muito.

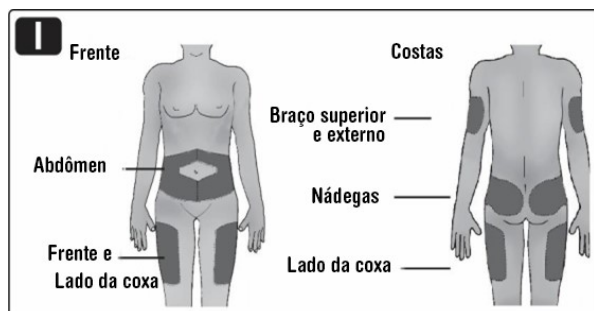
Não use a escala residual, ela apenas mostra aproximadamente a quantidade restante de insulina em seu sistema de aplicação.

Fazendo a aplicação

Insira a agulha na pele. Utilize a técnica de aplicação indicada pelo seu médico ou enfermeiro.

I

Kirsty® (insulina asparte) pode ser injetada sob a pele (subcutânea) de sua área abdominal, nádegas, parte superior das coxas e parte superior dos braços.



J

Para cada injeção, alterar o local de injeção em sua pele. Não utilizar sempre o mesmo local para aplicar a injeção.

Aplique a dose pressionando completamente o botão injetor até que o 0 (zero) se alinhe ao indicador. Certifique-se de apertar o botão injetor somente quando estiver efetuando a aplicação.

Girar o seletor de dose não injetará insulina.

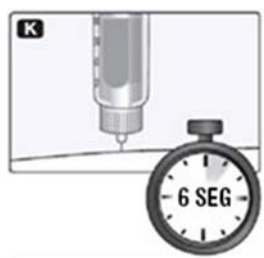


K

Mantenha o botão injetor totalmente pressionado e a agulha sob a pele por pelo menos 6 segundos. Isto garantirá a aplicação da dose total.

Retire a agulha da pele e em seguida, solte o botão injetor.

Certifique-se de que o seletor de dose retornou a 0 (zero) após a aplicação. Se o seletor de dose parar antes de retornar a 0 (zero), a dose não terá sido aplicada por inteiro, o que pode resultar no aumento de açúcar no sangue.

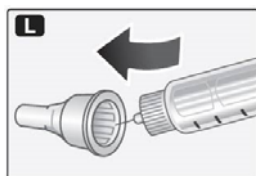


Após a injeção

L

Leve a agulha para dentro da tampa externa sem tocar na tampa. Desaparafuse a agulha. Cuidadosamente remova a agulha de sua **Kirsty**[®] (insulina asparte) em caneta aplicadora após cada uso.

Descarte-a cuidadosamente e coloque a tampa no sistema de aplicação.

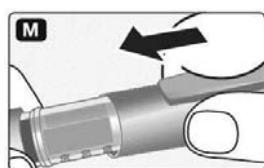


Importante:

Sempre remova a agulha após cada aplicação e guarde seu **Kirsty**[®] (insulina asparte) sem a agulha rosqueada. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, entupimento da agulha e imprecisão de dose.

M

Coloque a tampa na caneta e armazene a caneta sem a agulha.



Cuidando da sua caneta

Kirsty[®] (insulina asparte) em caneta aplicadora deve ser manuseada com cuidado. Se a mesma cair, sofrer algum dano ou quebrar, existe o risco de vazamento da insulina. Isto pode causar erros de dosagem, o que pode ocasionar aumento ou baixa do nível de açúcar no sangue.

Informações adicionais

- Os cuidadores devem ser cautelosos para manusear agulhas usadas para reduzir o risco de perfurações e infecção cruzada.
- Descarte a caneta aplicadora **Kirsty**[®] (insulina asparte) usada, cuidadosamente, sem a agulha rosqueada.
- As agulhas não devem ser compartilhadas. Isso pode levar a infecção cruzada.
- **Kirsty**[®] (insulina asparte) não deve ser compartilhado. Sua medicação pode ser prejudicial à saúde de outras pessoas.
- Mantenha sempre seu dispositivo e agulhas fora do alcance de outras pessoas, especialmente crianças.

Kirsty[®]
(insulina asparte)

Biocon Biologics do Brasil Ltda.

Frasco-ampola 10 mL

Solução injetável

100 U/mL

Destinação Comercial

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Kirsty®

insulina asparte

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de **Kirsty®** (insulina asparte) 100 U/mL, em embalagem contendo 1 frasco-ampola com 10mL.

VIA SUBCUTÂNEA E INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém 100 U de insulina asparte (equivalente a 3,5 mg).

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico dihidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

O frasco-ampola contém 10 mL de solução injetável, correspondente a 1000 U de insulina asparte obtida por tecnologia do DNA recombinante.

Kirsty® (insulina asparte) é um medicamento biossimilar desenvolvido para ser altamente semelhante ao NovoRapid®. O desenvolvimento do **Kirsty®** (insulina asparte) demonstrou que ele é comparável ao NovoRapid® em termos de qualidade, segurança e eficácia.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kirsty® (insulina asparte) é indicado para o tratamento de diabetes *mellitus*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kirsty® (insulina asparte) é uma insulina moderna (insulina análoga) de ação ultra-rápida. Insulinas modernas são versões aprimoradas da insulina humana.

Diabetes *mellitus* é uma doença na qual seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. **Kirsty®** (insulina asparte) é usado para tratar diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças (a partir de 1 ano de idade). **Kirsty®** (insulina asparte) começará a reduzir seu nível de açúcar no sangue entre 10 e 20 minutos após a aplicação; atinge seu efeito máximo entre 1 e 3 horas, com duração de efeito de 3 a 5 horas.

Devido a esta ação curta, **Kirsty®** (insulina asparte) normalmente deverá ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermediária ou de ação prolongada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Kirsty®** (insulina asparte):

- Se você é alérgico (hipersensível) à insulina asparte ou a qualquer um dos componentes de **Kirsty®** (insulina asparte) (vide “Excipientes”);
- Se você sentir sintomas de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue);
- Se a tampa protetora estiver solta ou faltando. Cada frasco-ampola tem uma tampa protetora plástica a prova de adulteração. Se ela não estiver em perfeitas condições quando você adquirir o frasco, devolva-o ao seu fornecedor;
- Se não foi armazenado corretamente ou se foi congelado;
- Se a insulina não estiver límpida e incolor.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar este medicamento.

Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.

Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.

Se qualquer efeito colateral ficar sério, ou se você notar qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Antes de usar Kirsty® (insulina asparte):

- Verifique o rótulo para ter certeza de que é o tipo correto de insulina;
- Retire a tampa protetora.

Tenha cuidado especial ao usar Kirsty® (insulina asparte):

- Se você tiver problema nos rins ou fígado, ou com suas glândulas suprarrenais, hipófise ou tireoide; - Se você se exercitar mais do que o usual ou se você quiser alterar sua alimentação habitual, já que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue;
- Se você estiver doente: continue usando sua insulina e consulte seu médico.
- Se você for viajar para o exterior: viajar por zonas de fuso horário diferentes pode afetar sua necessidade de insulina e o horário de suas aplicações. Consulte seu médico se você está planejando viajar.

Crianças: Kirsty® (insulina asparte) pode ser usado em crianças a partir de 1 ano de idade preferencialmente à insulina humana regular, quando for necessário um início de ação rápido. Por exemplo, quando é difícil definir a dosagem para a criança em relação ao tamanho das refeições, antes delas serem finalizadas.

População especial: Se você tem função reduzida dos rins ou do fígado, ou se você tem mais de 65 anos, você deve verificar seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e conversar com seu médico sobre alterações na sua dose de insulina.

Gravidez e Amamentação

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Se você está grávida, planejando engravidar ou amamentando, procure seu médico para orientação.

Kirsty® (insulina asparte) pode ser usado durante a gravidez e a amamentação. Sua dose de insulina poderá ser ajustada durante a gravidez e após o parto. O controle cuidadoso do diabetes, principalmente a prevenção da hipoglicemia, é importante para a saúde do seu bebê.

Se você está grávida não pare de usar sua insulina e procure orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião dentista.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano: O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Dirigindo e operando máquinas

Se seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, sua concentração e capacidade de reagir podem ser afetadas e, portanto, a sua habilidade para dirigir ou operar máquinas também. Tenha em mente que isto pode por você ou os outros em risco. Pergunte ao seu médico se você pode dirigir um carro:

- Se você tem hipoglicemias frequentemente;
- Se você tem dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Kirsty® (insulina asparte) apresenta um efeito rápido, porém, se ocorrer hipoglicemia, ela pode se instalar logo após a aplicação, quando comparado à insulina humana regular.

Alterações da pele no local da aplicação

O local da aplicação deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você aplicar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide seção “6. Como devo usar este medicamento?”). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da aplicação. Informe o seu médico se atualmente você estiver aplicando nessas áreas afetadas antes de começar a aplicar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos alteram sua concentração de açúcar no sangue e isso pode influenciar a sua dose de insulina. Estão listados a seguir os medicamentos mais comuns que podem afetar seu tratamento com insulina. Consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você está usando ou usou recentemente outros medicamentos, mesmo aqueles não prescritos. Informe seu médico, principalmente, se você está usando algum dos medicamentos abaixo que podem afetar seu nível de açúcar no sangue.

Se você usar algum dos medicamentos a seguir, seu nível de açúcar no sangue pode diminuir (hipoglicemia): antidiabéticos orais, inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (usados para tratar depressão), betabloqueadores (usados para tratar pressão alta), inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão alta), salicilatos (usados para aliviar a dor e baixar a febre), esteroides anabólicos (como testosterona), sulfonamidas (usadas para tratar infecções) e outros medicamentos para o tratamento do diabetes.

Se você usar algum dos medicamentos a seguir, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia): anticoncepcionais orais (para o controle de natalidade), tiazidas (usadas para tratar hipertensão arterial e retenção excessiva de líquido), glicocorticoides (como “cortisona”, usados no tratamento da inflamação), hormônios da tireoide (usados para tratar distúrbios da glândula tireoide), simpatomiméticos (como epinefrina [adrenalina], ou salbutamol, terbutalina usados para tratar asma), hormônio do crescimento (medicamento para estimulação do crescimento somático e esquelético e que exerce grande influência nos processos metabólicos do corpo) e danazol (medicamento que atua na ovulação).

Octreotida e lanreotida (usados no tratamento de acromegalia, um distúrbio hormonal raro que, geralmente, ocorre em adultos de meia idade, causada pelo excesso de produção de hormônio de crescimento pela hipófise) podem diminuir ou aumentar seu nível de açúcar no sangue.

Os betabloqueadores (usados no tratamento da pressão alta) podem reduzir ou ocultar os primeiros sintomas de alerta que lhe ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2). Alguns pacientes com diabetes tipo 2 de longa data, com doença cardíaca ou derrame prévio que são tratados com tiazolidinedionas em combinação com insulina podem desenvolver insuficiência cardíaca.

Informe seu médico assim que possível, se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca como falta de ar, ou aumento rápido no peso, ou inchaço localizado (edema).

Usando Kirsty® (insulina asparte) com alimentos e bebidas

Se você ingerir bebidas alcoólicas, sua necessidade de insulina pode mudar, já que seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É recomendado um monitoramento cuidadoso.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento pode causar doping.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Não congelar.

Mantenha **Kirsty**® (insulina asparte) tampado para proteger da luz.

Kirsty® (insulina asparte) deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

Após aberto ou quando carregado como reserva:

Válido por no máximo 4 semanas, sendo armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), ou em geladeira (de 2 °C a 8 °C), distante do compartimento do congelador.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Aspecto físico

Kirsty® (insulina asparte) é uma solução aquosa com aspecto límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Em caso de dúvidas consulte seu farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico ou enfermeiro sobre sua dose de insulina. Certifique-se de que você utiliza **Kirsty®** (insulina asparte) frasco-ampola conforme seu médico recomendou e siga suas orientações com cuidado. Se o seu médico trocou seu tipo ou marca de insulina para outra, a sua dose poderá necessitar de ajustes feitos por ele.

Não mude a sua insulina, a menos que o seu médico indique.

Faça uma refeição ou um lanche contendo carboidratos dentro de 10 minutos após a aplicação para evitar hipoglicemia. **Kirsty®** (insulina asparte) é geralmente administrado imediatamente antes da refeição. Quando necessário, **Kirsty®** (insulina asparte) pode ser usado logo após a refeição.

Modo de Aplicação

Kirsty® (insulina asparte) é para aplicação sob a pele (via subcutânea) ou por meio de sistema de bomba para infusão de insulina. **Kirsty®** (insulina asparte) também pode ser administrado diretamente na veia (via intravenosa) por profissionais de saúde. Nunca aplique a insulina diretamente no músculo (via intramuscular).

Sempre alterne os locais em que você aplica, dentro da mesma região, para diminuir o risco de formação de caroços ou lesões na pele (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Os melhores lugares para você fazer a aplicação são: a parte da frente da cintura (abdômen), a parte superior dos braços, parte da frente das coxas ou os glúteos. A insulina agirá mais rapidamente se for aplicada na parte da frente da cintura. Você deve medir seu nível de açúcar no sangue regularmente.

A insulina NPH (*Neutral Protamine Hagedorn*) é o único tipo de insulina que pode ser misturada com **Kirsty®** (insulina asparte) e a mistura deve injetada imediatamente sob a pele (via subcutânea). **Kirsty®** (insulina asparte) deve ser aspirado para a seringa antes de aspirar a sua insulina NPH.

Kirsty® (insulina asparte) frasco deve ser utilizado com uma seringa. **NECESSÁRIO ADQUIRIR SERINGAS.**

Como usar **Kirsty®** (insulina asparte)

- Se você utiliza apenas um tipo de insulina:

1. Aspire para a seringa um volume de ar igual à dose de insulina que você vai aplicar. Injete o ar dentro do frasco-ampola;
2. Vire o conjunto, frasco-ampola e seringa, de cabeça para baixo e aspire a dose correta de insulina para a seringa. Retire a agulha do frasco-ampola. A seguir retire o ar da seringa e verifique se a dose está correta.

Siga as instruções dadas pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Se você precisa misturar dois tipos de insulina:

1. Antes de usar, role a insulina NPH entre as mãos até que o líquido esteja uniformemente branco e opaco.
2. Coloque na seringa a mesma quantidade de ar que a dose da insulina NPH. Injete o ar no frasco contendo a insulina NPH e retire a agulha.
3. Coloque na seringa a mesma quantidade de ar que a dose de **Kirsty**[®] (insulina asparte). Injete o ar no frasco contendo **Kirsty**[®] (insulina asparte). Coloque o conjunto, frasco e seringa, de cabeça para baixo e retire a dose prescrita de **Kirsty**[®] (insulina asparte). Retire o ar da seringa e verifique se a dose está correta.
4. Insira a agulha no frasco da insulina NPH, vire o conjunto, frasco e seringa, de cabeça para baixo e retire a dose prescrita. Retire o ar da seringa e verifique a dose. Aplique a mistura imediatamente.
5. Misture sempre **Kirsty**[®] (insulina asparte) e a insulina NPH na mesma sequência.

Siga as instruções dadas pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Como aplicar esta insulina:

- Aplique a insulina sob a pele. Use a técnica de aplicação recomendada pelo seu médico ou enfermeiro.
- Mantenha a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos para certificar-se de que a dose completa foi aplicada.

Para uso em sistema de bomba de infusão

Kirsty[®] (insulina asparte) nunca deve ser misturado com outro tipo de insulina quando usado em bomba de infusão.

Siga as instruções e recomendações do seu médico sobre o uso de **Kirsty**[®] (insulina asparte) em uma bomba de infusão.

Antes de utilizar **Kirsty**[®] (insulina asparte) na bomba de infusão você deve ter recebido instruções amplas de uso e informações sobre quaisquer ações a serem tomadas em caso de doença, taxas muito altas ou muito baixas de açúcar no sangue ou falha do sistema de bomba;

- Antes de inserir a agulha, utilize água e sabão para lavar suas mãos e a pele onde a agulha será inserida, a fim de evitar qualquer infecção no local da infusão;
- Quando você estiver preenchendo um novo reservatório, certifique-se de não deixar bolhas grandes de ar no interior da seringa ou do cateter;
- A troca do conjunto de infusão (cateter e agulha) deve ser realizada de acordo com as instruções fornecidas com o conjunto de infusão.

Para se obter o benefício da infusão de insulina, e para detectar um possível mau funcionamento da bomba de insulina, é recomendável que você meça o seu nível de açúcar no sangue regularmente.

O que fazer no caso de o sistema de bomba falhar

Você sempre deve ter uma insulina alternativa disponível para aplicação sob a pele no caso de o sistema de bomba de infusão falhar.

Posologia

Kirsty[®] (insulina asparte) apresenta início de ação mais rápido e com menor duração da ação do que a insulina humana regular. Devido ao início de ação mais rápido, **Kirsty**[®] (insulina asparte) deve ser usado imediatamente antes da refeição ou quando necessário logo após a refeição. Devido à menor duração de ação, **Kirsty**[®] (insulina asparte) apresenta um menor risco de causar episódios de hipoglicemia noturna. A dose de **Kirsty**[®] (insulina asparte) é individual e determinada de acordo com as necessidades do paciente. Normalmente, deve ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermediária ou de ação prolongada utilizada pelo menos uma vez ao dia. A necessidade individual de insulina em adultos e crianças está normalmente entre 0,5 e 1,0 U/kg/dia. Em um tratamento de regime basalbolus, 50 a 70% da insulina necessária pode ser fornecida por **Kirsty**[®] (insulina asparte) e o restante por insulina de ação intermediária ou de ação prolongada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar sua insulina, a sua glicemia pode aumentar muito. Isso é chamado de hiperglicemia.

Isto também pode acontecer:

- Se você usar repetidamente menos insulina do que o necessário;
- Se você tiver uma infecção ou febre;
- Se você comer mais do que o habitual;
- Se você se exercitar menos do que o usual.

Os sinais de alerta aparecem gradualmente. Eles incluem: aumento da micção, sede, falta de apetite, mal estar (náuseas ou vômitos), sonolência ou fadiga, pele seca e corada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (acetona). Se você sentir qualquer um desses sintomas, meça seu açúcar no sangue, teste sua urina para detectar cetonas, se possível, e procure auxílio médico imediatamente. Estes sinais podem indicar uma condição séria chamada cetoacidose diabética (acúmulo de ácido no sangue, pois o organismo está utilizando gordura ao invés de açúcar) que, se não for tratada, pode resultar em coma diabético e consequentemente morte.

Se você apresentar qualquer um desses sinais, teste seu nível de açúcar no sangue, se possível teste sua urina para cetonas, e procure orientação médica imediatamente.

Se você parar de usar sua insulina:

Isto pode levar a hiperglicemia grave (nível de açúcar no sangue muito alto) e cetoacidose. Não pare de usar sua insulina sem conversar com seu médico, ele lhe dirá o que é necessário fazer.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, **Kirsty®** (insulina asparte) pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Os efeitos colaterais podem ocorrer com certas frequências, que são definidas como:

- Muito comum: ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Raro: ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Muito raro: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito comum

- Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). Vide advertência em “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”.

Reação incomum

- Sinais de alergia: podem ocorrer reações (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, inchaço e coceira) no local da aplicação (reações alérgicas locais). Estes sinais geralmente desaparecem após algumas semanas de tratamento. Se não desaparecerem, consulte seu médico.

Consulte seu médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem para outras partes do seu corpo.
- Se você repentinamente se sentir indisposto, começar a transpirar, sentir mal-estar (vômito), tiver dificuldade para respirar, tiver batimentos cardíacos rápidos, sentir-se tonto.
- Distúrbios visuais: quando você inicia o tratamento com insulina, você pode ter alterações de visão, porém a reação é, geralmente, passageira;
- Alterações de pele no local da aplicação: Se você aplicar insulina no mesmo local, o tecido gorduroso pode encolher (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pacientes). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea, a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você aplicar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da aplicação a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele.

- Inchaço das articulações: Quando você inicia o tratamento com insulina, a retenção de água pode causar inchaço dos tornozelos e outras articulações. Geralmente, isso desaparece logo.
- Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada ao diabetes que pode levar a perda da visão): Se você tem retinopatia diabética e sua glicemia melhorou muito rápido, a retinopatia pode piorar. Consulte seu médico.

Reação rara

- Neuropatia dolorosa (dor devido à lesão no nervo, associada ao diabetes): se o seu nível de glicose (açúcar) no sangue melhorar muito rapidamente, você pode sentir dor. Isto é chamado neuropatia dolorosa aguda e é, geralmente, passageira

Reação muito rara

- Reação alérgica grave a **Kirsty**[®] (insulina asparte) ou a um de seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica).

Dados comparativos de eventos adversos entre Kirsty[®] (insulina asparte) e NovoRapid[®]

Os eventos adversos reportados durante o estudo MYL-1601D-3001 são comparáveis entre **Kirsty**[®] (insulina asparte) e NovoLog[®] (nome comercial do produto NovoRapid[®] registrado nos EUA).

Os eventos adversos mais frequentes em ambos os grupos de tratamento no estudo foram nasofaringite, hipoglicemia e infecção do trato respiratório superior, que foram relatados por 14 (5,9%), 17 (7,1%) e 11 (4,6%) indivíduos no grupo **Kirsty**[®] (insulina asparte) e 15 (6,3%), 10 (4,2%) e 14 (5,8%) indivíduos no grupo NovoLog[®], respectivamente. No geral, os eventos adversos foram leves e não houve alerta de segurança para qualquer um dos grupos de tratamento.

Tabela 9. Estudo MYL-1601D-3001 - Resumo dos eventos adversos emergentes mais frequentes do tratamento (conjunto de análise de segurança)

	Kirsty[®]	NovoLog[®]	Total
	(N = 238)	(N = 240)	(N = 478)
Termo preferido	n (%) / eventos	n (%) / eventos	n (%) / eventos
Nasofaringite	14 (5,9)/15	15 (6,3)/19	29 (6,1)/34
Hipoglicemia	17 (7,1)/20	10 (4,2)/13	27 (5,6)/33
Infecção do trato respiratório superior	11 (4,6)/16	14 (5,8)/16	25 (5,2)/32
Infecção do trato urinário	9 (3,8)/10	9 (3,8)/11	18 (3,8)/21
Dor de cabeça	9 (3,8)/13	2 (0,8)/2	11 (2,3)/15
Hipertensão	6 (2,5)/6	4 (1,7)/4	10 (2,1)/10
Hiperglicemia	4 (1,7)/5	5 (2,1)/6	9 (1,9)/11
Sinusite	1 (0,4)/1	8 (3,3)/10	9 (1,9)/11
Diarreia	6 (2,5)/6	2 (0,8)/3	8 (1,7)/9
Tosse	1 (0,4)/1	6 (2,5)/6	7 (1,5)/7
Ganho de peso	3 (1,3)/3	4 (1,7)/4	7 (1,5)/7
Aumento da pressão arterial	3 (1,3)/5	3 (1,3)/3	6 (1,3)/8
Náusea	4 (1,7)/4	2 (0,8)/2	6 (1,3)/6
Anemia	2 (0,8)/2	3 (1,3)/3	5 (1,0)/5
Intoxicação alimentar	3 (1,3)/3	2 (0,8)/2	5 (1,0)/5
Dor nas costas	2 (0,8)/2	2 (0,8)/3	4 (0,8)/5
Constipação	2 (0,8)/2	2 (0,8)/2	4 (0,8)/4
Gastroenterite	0/0	4 (1,7)/4	4 (0,8)/4
Gastroenterite viral	2 (0,8)/2	2 (0,8)/3	4 (0,8)/5
Aumento de hemoglobina glicosilada	3 (1,3)/3	1 (0,4)/1	4 (0,8)/4

Hiperlipidemia	1 (0,4)/1	3 (1,3)/3	4 (0,8)/4
Gripe	0/0	4 (1,7)/4	4 (0,8)/4
Congestão nasal	1 (0,4)/1	3 (1,3)/3	4 (0,8)/4

Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se você perceber quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar insulina em excesso, seu açúcar no sangue pode ficar muito baixo (isto é chamado de hipoglicemia ou hipo).

Isto também pode acontecer:

- Se você comer muito pouco ou não fizer uma refeição;
- Se você fizer mais exercícios que o habitual.

Os sinais de alerta de uma hipoglicemia podem aparecer de repente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, mal-estar, fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, cansaço e fraqueza incomuns, nervosismo ou tremor, ansiedade, confusão mental e dificuldade de concentração.

Se você sentir sinais de hipoglicemia: coma um alimento açucarado e então meça seu açúcar no sangue.

Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo: coma um pouco de açúcar ou um alimento açucarado (doces, biscoitos, suco de fruta), depois descanse. Sempre carregue consigo doces, biscoitos ou suco de fruta, por precaução.

Quando os sintomas de hipoglicemia tiverem desaparecido ou quando os níveis de glicose (açúcar) no sangue estiverem estáveis, continue seu tratamento com insulina.

Informe às pessoas relevantes que você tem diabetes e quais podem ser as consequências, incluindo o risco de desmaio (ficar inconsciente) durante a hipoglicemia.

Informe às pessoas relevantes que se você desmaiar, eles devem virar você de lado e procurar ajuda médica imediatamente. Eles não devem lhe dar qualquer comida ou bebida. Isso pode engasgá-lo.

Você pode se recuperar mais rapidamente da inconsciência com uma injeção do hormônio glucagon dada por alguém que saiba como usá-lo. Se você receber glucagon, você precisará de glicose ou de um alimento açucarado assim que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, você terá de ser tratado no hospital. Entre em contato com seu médico ou uma unidade de emergência após uma injeção de glucagon para descobrir a razão da sua hipoglicemia a fim de evitá-la outras vezes.

- Se uma hipoglicemia grave e prolongada não for tratada poderá causar dano cerebral (temporário ou permanente) e até mesmo morte.
- Se você tiver uma hipoglicemia que fizer você desmaiar, ou hipoglicemias frequentes, converse com seu médico. A quantidade ou intervalo de aplicações de sua insulina, sua alimentação ou exercícios podem necessitar de ajustes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1664.0006

Produzido por:

Biocon Sdn. Bhd.

Iskandar Puteri, Johor - País: Malásia

Importado e Registrado por:

Biocon Biologics do Brasil Ltda.

Av. Talma Rodrigues Ribeiro, nº 147,

Galpão 02 sala 60 MOD A/B/C/D/E - Portal de Jacaraípe

Serra/ES - Brasil

CNPJ: 38.108.988/0001-80

SAC: 0800 891 4130

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

KIRSTY-001

Kirsty[®]
(insulina asparte)

Biocon Biologics do Brasil Ltda.

Sistema de aplicação 3 mL

Solução injetável

100 U/mL

Destinação Governamental

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Kirsty®

Insulina asparte

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de **Kirsty®** (insulina asparte) 100 U/mL, em embalagem contendo 1 ou 5 canetas aplicadoras preenchidas, cada uma com 3 mL.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém 100 U de insulina asparte (equivalente a 3,5 mg).

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico dihidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Cada caneta aplicadora contém 3 mL de solução injetável, correspondente a 300 U de insulina asparte obtida por tecnologia de DNA recombinante.

Kirsty® (insulina asparte) é um medicamento biossimilar desenvolvido para ser altamente semelhante ao NovoRapid®. O desenvolvimento do **Kirsty®** (insulina asparte) demonstrou que ele é comparável ao NovoRapid® em termos de qualidade, segurança e eficácia.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kirsty® (insulina asparte) é indicado para o tratamento de diabetes *mellitus*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kirsty® (insulina asparte) é uma insulina moderna (insulina análoga) de ação ultra-rápida. Insulinas modernas são versões aprimoradas da insulina humana.

Diabetes *mellitus* é uma doença na qual seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. **Kirsty®** (insulina asparte) é usado para tratar diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças (a partir de 1 ano de idade). **Kirsty®** (insulina asparte) começará a reduzir seu nível de açúcar no sangue entre 10 e 20 minutos após a aplicação; atinge seu efeito máximo entre 1 e 3 horas, com duração de efeito de 3 a 5 horas.

Devido a esta ação curta, **Kirsty®** (insulina asparte) normalmente deverá ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermediária ou de ação prolongada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Kirsty®** (insulina asparte):

- Se você é alérgico (hipersensível) à insulina asparte ou a qualquer um dos componentes de **Kirsty®** (insulina asparte) (vide “Excipientes”);
- Se você sentir sintomas de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue);
- Se **Kirsty®** (insulina asparte) foi derrubado, danificado ou amassado;
- Se não foi armazenado corretamente ou se foi congelado;
- Se a insulina não estiver límpida e incolor.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar este medicamento.

Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.

Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.

Se qualquer efeito colateral ficar sério, ou se você notar qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Antes de usar Kirsty® (insulina asparte):

- Verifique o rótulo para ter certeza de que é o tipo correto de insulina;
- Use sempre uma agulha nova para cada aplicação para evitar contaminação.
- As agulhas e **Kirsty®** (insulina asparte) não devem ser compartilhados.

Tenha cuidado especial ao usar Kirsty® (insulina asparte):

- Se você tiver problema nos rins ou fígado, ou com suas glândulas suprarrenais, hipófise ou tireoide;
- Se você se exercitar mais do que o usual ou se você quiser alterar sua alimentação habitual, já que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue;
- Se você estiver doente: continue usando sua insulina e consulte seu médico.
- Se você for viajar para o exterior: viajar por zonas de fuso horário diferentes pode afetar sua necessidade de insulina e o horário de suas aplicações. Consulte seu médico se você está planejando viajar.

Crianças: **Kirsty®** (insulina asparte) pode ser usado em crianças a partir de 1 ano de idade preferencialmente à insulina humana regular, quando for necessário um início de ação rápido. Por exemplo, quando é difícil definir a dosagem para a criança em relação ao tamanho das refeições, antes delas serem finalizadas.

População especial: Se você tem função reduzida dos rins ou do fígado, ou se você tem mais de 65 anos, você deve verificar seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e conversar com seu médico sobre alterações na sua dose de insulina.

Gravidez e Amamentação

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Se você está grávida, planejando engravidar ou amamentando, procure seu médico para orientação.

Kirsty® (insulina asparte) pode ser usado durante a gravidez e a amamentação. Sua dose de insulina poderá ser ajustada durante a gravidez e após o parto. O controle cuidadoso do diabetes, principalmente a prevenção da hipoglicemia, é importante para a saúde do seu bebê.

Se você está grávida não pare de usar sua insulina e procure orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião dentista.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano: O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Dirigindo e operando máquinas

Se seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, sua concentração e capacidade de reagir podem ser afetadas e, portanto, a sua habilidade para dirigir ou operar máquinas também. Tenha em mente que isto pode por você ou os outros em risco. Pergunte ao seu médico se você pode dirigir um carro:

- Se você tem hipoglicemias frequentemente;

- Se você tem dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Kirsty® (insulina asparte) apresenta um efeito rápido, porém, se ocorrer hipoglicemia, ela pode se instalar logo após a aplicação, quando comparado à insulina humana regular.

Alterações da pele no local da aplicação

O local da aplicação deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você aplicar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide seção “6. Como devo usar este medicamento?”). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da aplicação. Informe o seu médico se atualmente você estiver aplicando nessas áreas afetadas antes de começar a aplicar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos alteram sua concentração de açúcar no sangue e isso pode influenciar a sua dose de insulina. Estão listados a seguir os medicamentos mais comuns que podem afetar seu tratamento com insulina. Consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você está usando ou usou recentemente outros medicamentos, mesmo aqueles não prescritos. Informe seu médico, principalmente, se você está usando algum dos medicamentos abaixo que podem afetar seu nível de açúcar no sangue.

Se você usar algum dos medicamentos a seguir, seu nível de açúcar no sangue pode diminuir (hipoglicemia): antidiabéticos orais, inibidores da monoaminooxidase (IMAO) (usados para tratar depressão), betabloqueadores (usados para tratar pressão alta), inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão alta), salicilatos (usados para aliviar a dor e baixar a febre), esteroides anabólicos (como testosterona), sulfonamidas (usadas para tratar infecções) e outros medicamentos para o tratamento do diabetes.

Se você usar algum dos medicamentos a seguir, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia): anticoncepcionais orais (para o controle de natalidade), tiazidas (usadas para tratar hipertensão arterial e retenção excessiva de líquido), glicocorticoides (como “cortisona”, usados no tratamento da inflamação), hormônios da tireoide (usados para tratar distúrbios da glândula tireoide), simpatomiméticos (como epinefrina [adrenalina], ou salbutamol, terbutalina usados para tratar asma), hormônio do crescimento (medicamento para estimulação do crescimento somático e esquelético e que exerce grande influência nos processos metabólicos do corpo) e danazol (medicamento que atua na ovulação).

Octreotida e lanreotida (usados no tratamento de acromegalia, um distúrbio hormonal raro que, geralmente, ocorre em adultos de meia idade, causada pelo excesso de produção de hormônio de crescimento pela hipófise) podem diminuir ou aumentar seu nível de açúcar no sangue.

Os betabloqueadores (usados no tratamento da pressão alta) podem reduzir ou ocultar os primeiros sintomas de alerta que lhe ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2). Alguns pacientes com diabetes tipo 2 de longa data, com doença cardíaca ou derrame prévio que são tratados com tiazolidinedionas em combinação com insulina podem desenvolver insuficiência cardíaca.

Informe seu médico assim que possível, se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca como falta de ar, ou aumento rápido no peso, ou inchaço localizado (edema).

Usando Kirsty® (insulina asparte) com alimentos e bebidas

Se você ingerir bebidas alcoólicas, sua necessidade de insulina pode mudar, já que seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É recomendado um monitoramento cuidadoso.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento pode causar doping.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de aberto:

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Não congelar.

Mantenha **Kirsty**[®] (insulina asparte) tampado para proteger da luz.

Kirsty[®] (insulina asparte) deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

Após aberto ou quando carregado como reserva:

Válido por no máximo 4 semanas, sendo armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), ou em geladeira (de 2 °C a 8 °C), distante do compartimento do congelador.

Não congelar. Mantenha **Kirsty**[®] (insulina asparte) tampado para proteger da luz. **Kirsty**[®] (insulina asparte) deve ser protegido do calor excessivo e luz.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Aspecto físico

Kirsty[®] (insulina asparte) é uma solução aquosa com aspecto límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.

Em caso de dúvidas consulte seu farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico ou enfermeiro sobre sua dose de insulina. Certifique-se de que você utiliza **Kirsty**[®] (insulina asparte) como seu médico recomendou e siga suas orientações com cuidado. Se o seu médico trocou seu tipo ou marca de insulina para outra, a sua dose poderá necessitar de ajustes feitos por ele. Não mude a sua insulina, a menos que o seu médico indique.

Faça uma refeição ou um lanche contendo carboidratos dentro de 10 minutos após a aplicação para evitar hipoglicemia. **Kirsty**[®] (insulina asparte) é geralmente administrado imediatamente antes da refeição. Quando necessário, **Kirsty**[®] (insulina asparte) pode ser usado logo após a refeição.

Modo de Aplicação

Kirsty® (insulina asparte) é aplicado sob a pele (via subcutânea). Nunca aplique sua insulina diretamente na veia (via intravenosa) ou no músculo (via intramuscular).

Sempre alterne os locais de aplicação, dentro da mesma região, para diminuir o risco de formação de caroços ou lesões na pele (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Os melhores lugares para aplicação são: a parte da frente da cintura (abdômen), a parte superior dos braços, parte da frente das coxas ou os glúteos. A insulina agirá mais rapidamente se for aplicada na parte da frente da cintura. Você deve medir seu nível de açúcar no sangue regularmente.

Como manusear Kirsty® (insulina asparte)

Leia as instruções de como utilizar **Kirsty®** (insulina asparte) incluídas no final desta bula. Você deve utilizar a caneta aplicadora como descrito nas instruções de como utilizar **Kirsty®** (insulina asparte).

Kirsty® (insulina asparte) pode ser administrado com agulhas de até 5 mm de comprimento. Seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis.

NECESSÁRIO ADQUIRIR AGULHAS.

Posologia

Kirsty® (insulina asparte) apresenta início de ação mais rápido e com menor duração da ação do que a insulina humana regular. Devido ao início de ação mais rápido, **Kirsty®** (insulina asparte) deve ser usado imediatamente antes da refeição ou quando necessário logo após a refeição. Devido à menor duração de ação, **Kirsty®** (insulina asparte) apresenta um menor risco de causar episódios de hipoglicemia noturna. A dose de **Kirsty®** (insulina asparte) é individual e determinada de acordo com as necessidades do paciente. Normalmente, deve ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermediária ou de ação prolongada utilizada pelo menos uma vez ao dia. A necessidade individual de insulina em adultos e crianças está normalmente entre 0,5 e 1,0 U/kg/dia. Em um tratamento de regime basalbolus, 50 a 70% da insulina necessária pode ser fornecida por **Kirsty®** (insulina asparte) e o restante por insulina de ação intermediária ou de ação prolongada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar sua insulina, a sua glicemia pode aumentar muito. Isso é chamado de hiperglicemia.

Isto também pode acontecer:

- Se você usar repetidamente menos insulina do que o necessário;
- Se você tiver uma infecção ou febre;
- Se você comer mais do que o habitual;
- Se você se exercitar menos do que o usual.

Os sinais de alerta aparecem gradualmente. Eles incluem: aumento da micção, sede, falta de apetite, mal-estar (náuseas ou vômitos), sonolência ou fadiga, pele seca e corada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (acetona). Se você sentir qualquer um desses sintomas, meça seu açúcar no sangue, teste sua urina para detectar cetonas, se possível, e procure auxílio médico imediatamente. Estes sinais podem indicar uma condição séria chamada cetoacidose diabética (acúmulo de ácido no sangue, pois o organismo está utilizando gordura ao invés de açúcar) que, se não for tratada, pode resultar em coma diabético e consequentemente morte.

Se você apresentar qualquer um desses sinais, teste seu nível de açúcar no sangue, se possível teste sua urina para cetonas, e procure orientação médica imediatamente.

Se você parar de usar sua insulina:

Isto pode levar a hiperglicemia grave (nível de açúcar no sangue muito alto) e cetoacidose. Não pare de usar sua insulina sem conversar com seu médico, ele lhe dirá o que é necessário fazer.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, **Kirsty®** (insulina asparte) pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Os efeitos colaterais podem ocorrer com certas frequências, que são definidas como:

- Muito comum: ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Raro: ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Muito raro: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito comum

- Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). Vide advertência em “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”.

Reação incomum

- Sinais de alergia: podem ocorrer reações (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, inchaço e coceira) no local da aplicação (reações alérgicas locais). Estes sinais geralmente desaparecem após algumas semanas de tratamento. Se não desaparecerem, consulte seu médico.

Consulte seu médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem para outras partes do seu corpo.
- Se você repentinamente se sentir indisposto, começar a transpirar, sentir mal-estar (vômito), tiver dificuldade para respirar, tiver batimentos cardíacos rápidos, sentir-se tonto.
- Distúrbios visuais: quando você inicia o tratamento com insulina, você pode ter alterações de visão, porém a reação é, geralmente, passageira;
- Alterações de pele no local da aplicação: Se você aplicar insulina no mesmo local, o tecido gorduroso pode encolher (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pacientes). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea, a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você aplicar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da aplicação a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele.
- Inchaço das articulações: Quando você inicia o tratamento com insulina, a retenção de água pode causar inchaço dos tornozelos e outras articulações. Geralmente, isso desaparece logo.
- Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada ao diabetes que pode levar a perda da visão): Se você tem retinopatia diabética e sua glicemia melhorou muito rápido, a retinopatia pode piorar. Consulte seu médico.

Reação rara

- Neuropatia dolorosa (dor devido à lesão no nervo, associada ao diabetes): se o seu nível de glicose (açúcar) no sangue melhorar muito rapidamente, você pode sentir dor. Isto é chamado neuropatia dolorosa aguda e é, geralmente, passageira.

Reação muito rara

- Reação alérgica grave a **Kirsty®** (insulina asparte) ou a um de seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica).

Dados comparativos de eventos adversos entre Kirsty® (insulina asparte) e NovoRapid®

Os eventos adversos reportados durante o estudo MYL-1601D-3001 são comparáveis entre **Kirsty®** (insulina asparte) e NovoLog® (nome comercial do produto NovoRapid® registrado nos EUA).

Os eventos adversos mais frequentes em ambos os grupos de tratamento no estudo foram nasofaringite, hipoglicemia e infecção do trato respiratório superior, que foram relatados por 14 (5,9%), 17 (7,1%) e 11 (4,6%) indivíduos no grupo **Kirsty**[®] (insulina asparte) e 15 (6,3%), 10 (4,2%) e 14 (5,8%) indivíduos no grupo NovoLog[®], respectivamente. No geral, os eventos adversos foram leves e não houve alerta de segurança para qualquer um dos grupos de tratamento.

Tabela 9. Estudo MYL-1601D-3001 - Resumo dos eventos adversos emergentes mais frequentes do tratamento (conjunto de análise de segurança)

	Kirsty [®]	NovoLog [®]	Total
	(N = 238)	(N = 240)	(N = 478)
Termo preferido	n (%) / eventos	n (%) / eventos	n (%) / eventos
Nasofaringite	14 (5,9)/15	15 (6,3)/19	29 (6,1)/34
Hipoglicemia	17 (7,1)/20	10 (4,2)/13	27 (5,6)/33
Infecção do trato respiratório superior	11 (4,6)/16	14 (5,8)/16	25 (5,2)/32
Infecção do trato urinário	9 (3,8)/10	9 (3,8)/11	18 (3,8)/21
Dor de cabeça	9 (3,8)/13	2 (0,8)/2	11 (2,3)/15
Hipertensão	6 (2,5)/6	4 (1,7)/4	10 (2,1)/10
Hiperglicemia	4 (1,7)/5	5 (2,1)/6	9 (1,9)/11
Sinusite	1 (0,4)/1	8 (3,3)/10	9 (1,9)/11
Diarreia	6 (2,5)/6	2 (0,8)/3	8 (1,7)/9
Tosse	1 (0,4)/1	6 (2,5)/6	7 (1,5)/7
Ganho de peso	3 (1,3)/3	4 (1,7)/4	7 (1,5)/7
Aumento da pressão arterial	3 (1,3)/5	3 (1,3)/3	6 (1,3)/8
Náusea	4 (1,7)/4	2 (0,8)/2	6 (1,3)/6
Anemia	2 (0,8)/2	3 (1,3)/3	5 (1,0)/5
Intoxicação alimentar	3 (1,3)/3	2 (0,8)/2	5 (1,0)/5
Dor nas costas	2 (0,8)/2	2 (0,8)/3	4 (0,8)/5
Constipação	2 (0,8)/2	2 (0,8)/2	4 (0,8)/4
Gastroenterite	0/0	4 (1,7)/4	4 (0,8)/4
Gastroenterite viral	2 (0,8)/2	2 (0,8)/3	4 (0,8)/5
Aumento de hemoglobina glicosilada	3 (1,3)/3	1 (0,4)/1	4 (0,8)/4
Hiperlipidemia	1 (0,4)/1	3 (1,3)/3	4 (0,8)/4
Gripe	0/0	4 (1,7)/4	4 (0,8)/4
Congestão nasal	1 (0,4)/1	3 (1,3)/3	4 (0,8)/4

Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se você perceber quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar insulina em excesso, seu açúcar no sangue pode ficar muito baixo (isto é chamado de hipoglicemia ou hipo).

Isto também pode acontecer:

- Se você comer muito pouco ou não fizer uma refeição;
- Se você fizer mais exercícios que o habitual.

Os sinais de alerta de uma hipoglicemia podem aparecer de repente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, mal-estar, fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, cansaço e fraqueza incomuns, nervosismo ou tremor, ansiedade, confusão mental e dificuldade de concentração.

Se você sentir sinais de hipoglicemia: coma um alimento açucarado e então meça seu açúcar no sangue.

Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo: coma um pouco de açúcar ou um alimento açucarado (doces, biscoitos, suco de fruta), depois descanse. Sempre carregue consigo doces, biscoitos ou suco de fruta, por precaução.

Quando os sintomas de hipoglicemia tiverem desaparecido ou quando os níveis de glicose (açúcar) no sangue estiverem estáveis, continue seu tratamento com insulina.

Informe às pessoas relevantes que você tem diabetes e quais podem ser as consequências, incluindo o risco de desmaio (ficar inconsciente) durante a hipoglicemia.

Informe às pessoas relevantes que se você desmaiar, eles devem virar você de lado e procurar ajuda médica imediatamente. Eles não devem lhe dar qualquer comida ou bebida. Isso pode engasgá-lo.

Você pode se recuperar mais rapidamente da inconsciência com uma injeção do hormônio glucagon dada por alguém que saiba como usá-lo. Se você receber glucagon, você precisará de glicose ou de um alimento açucarado assim que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, você terá de ser tratado no hospital. Entre em contato com seu médico ou uma unidade de emergência após uma injeção de glucagon para descobrir a razão da sua hipoglicemia a fim de evitá-la outras vezes.

- Se uma hipoglicemia grave e prolongada não for tratada poderá causar dano cerebral (temporário ou permanente) e até mesmo morte.
- Se você tiver uma hipoglicemia que fizer você desmaiar, ou hipoglicemias frequentes, converse com seu médico. A quantidade ou intervalo de aplicações de sua insulina, sua alimentação ou exercícios podem necessitar de ajustes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1664.0006

Produzido por:

Biocon Sdn. Bhd.

Iskandar Puteri, Johor - País: Malásia

Importado e Registrado por:

Biocon Biologics do Brasil Ltda.

Av. Talma Rodrigues Ribeiro, nº 147,

Galpão 02 sala 60 MOD A/B/C/D/E - Portal de Jacaraípe

Serra/ES - Brasil
CNPJ: 38.108.988/0001-80

SAC: 0800 891 4130

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

KIRSTY-002

Instruções de como utilizar Kirsty® (insulina asparte)

Leia cuidadosamente as instruções a seguir antes de utilizar Kirsty® (insulina asparte) em caneta aplicadora.

Se você não seguir cuidadosamente as instruções de uso, você poderá aplicar uma dose muito alta ou muito baixa de insulina, o que pode levar a um aumento ou uma diminuição excessiva do nível de açúcar no sangue.

Kirsty® (insulina asparte) em caneta aplicadora possui um sistema que permite ajuste de dose. Doses de 1 a 80 unidades, em incrementos de 1 unidade, podem ser selecionadas.

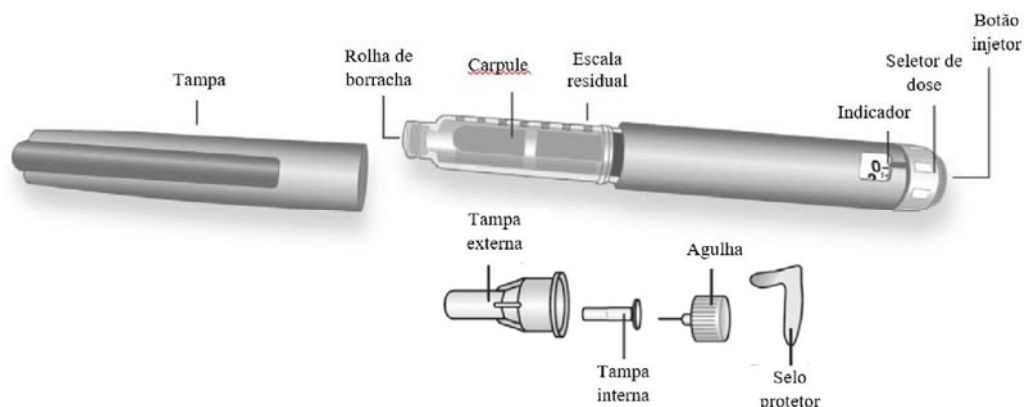
Agulhas compatíveis com esta a caneta de **Kirsty® (insulina asparte)**:

- 31G, 5 mm;
- 32G, 4 mm; - 43G, 4 mm.

NECESSÁRIO ADQUIRIR AGULHAS.

Como medida de precaução, sempre carregue uma caneta aplicadora de insulina reserva no caso de perder ou danificar seu **Kirsty® (insulina asparte)**.

Kirsty® (insulina asparte) em caneta aplicadora



A cada vez que você utilizar a caneta:

- Lave as mãos antes de usar a caneta
- Verifique o nome e o rótulo colorido da sua caneta para se certificar de que contém o tipo correto de insulina. Isso é especialmente importante se você usar mais de um tipo de insulina. Se você usar o tipo errado de insulina, seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto ou muito baixo.
- Verifique a insulina no carpule. **Kirsty® (insulina asparte)** deve ser uma solução límpida, incolor e isenta de partículas. Caso contrário, não utilize o medicamento.

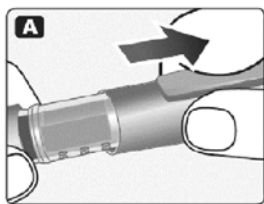
Preparando a sua caneta Kirsty® (insulina asparte)

Verifique o nome e a cor do rótulo de seu sistema de aplicação para ter certeza de que ele contém o tipo correto

de insulina. Isso é especialmente importante se você utiliza mais de um tipo de insulina. Se você selecionar e aplicar o tipo errado, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir muito.

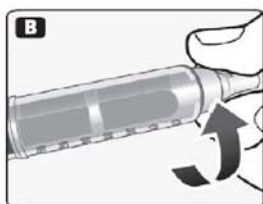
A

Retire a tampa.



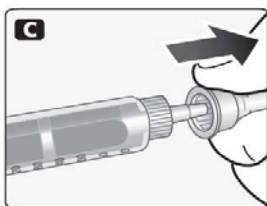
B

Remova o selo protetor de uma agulha descartável nova.
Rosqueie a agulha direto e firmemente em **Kirsty**[®] (insulina asparte).



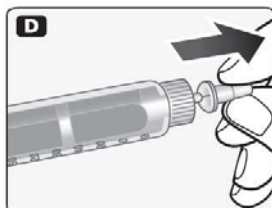
C

Retire a tampa externa da agulha e guarde-a para ser utilizada depois.



D

Retire a tampa interna da agulha e descarte-a.
Nunca tente recolocar a tampa interna da agulha uma vez retirada. Você pode se machucar com a agulha.



Importante:

Use sempre uma agulha nova para cada aplicação. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, entupimento de agulhas e imprecisão de dose.

Cuidado para não entortar ou danificar a agulha antes do uso.

Checando o fluxo de insulina

Antes de cada aplicação, pequenas quantidades de ar podem ser acumuladas no carpule durante o uso normal. Para evitar a aplicação de ar e ter certeza da dosagem adequada:

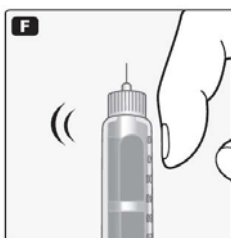
E

Gire o seletor de dose para 2 unidades.



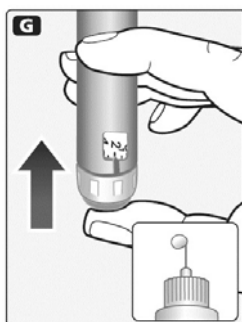
F

Segure **Kirsty**[®] (insulina asparte) com a agulha apontada para cima e bata levemente com o dedo no carpule algumas vezes para fazer com que qualquer bolha de ar vá para o topo do carpule.



G

Mantendo a agulha para cima, pressione o botão injetor completamente. O seletor de dose retorna a 0 (zero). Uma gota de insulina deve aparecer na ponta da agulha. Se não, troque a agulha e repita o procedimento não mais do que 6 vezes. Se uma gota de insulina ainda não aparecer, o sistema de aplicação está com defeito, e não deve ser usado.



Importante:

Certifique-se sempre de que a gota apareça na ponta da agulha antes de aplicar. Isso garante o fluxo de insulina. Se nenhuma gota aparecer, a insulina não será aplicada, mesmo que o contador de dose possa mover-se. Isso pode indicar agulha entupida ou danificada.

Verifique sempre o fluxo de insulina antes de aplicar. Se o fluxo não for verificado, uma dose muito baixa ou nenhuma dose de insulina pode ser aplicada. Isso pode levar ao aumento do nível de açúcar no sangue.

Selecionando a dose

Verifique se o seletor de dose está zerado.

H

Gire o seletor de dose para selecionar o número de unidades que você necessita aplicar.

A dose pode ser corrigida para mais ou para menos, girando o seletor de dose em qualquer direção. Ao girar o seletor de dose, cuidado para não pressionar o botão injetor, pois a insulina poderá sair.

Uma dose maior do que o número de unidades disponíveis no carpule não pode ser selecionada.



Importante:

Use sempre o seletor de dose e o indicador para ver quantas unidades você selecionou antes de aplicar a insulina. Não conte pelos cliques do sistema de aplicação. Se você selecionar e aplicar a dose errada, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir muito.

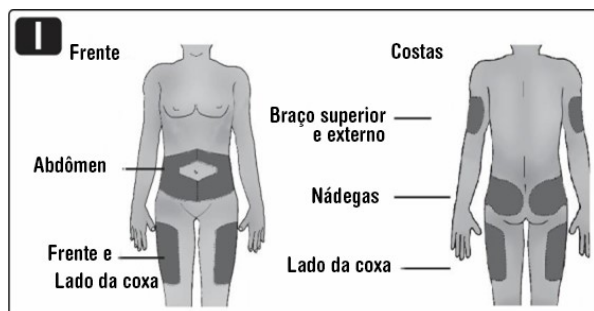
Não use a escala residual, ela apenas mostra aproximadamente a quantidade restante de insulina em seu sistema de aplicação.

Fazendo a aplicação

Insira a agulha na pele. Utilize a técnica de aplicação indicada pelo seu médico ou enfermeiro.

I

Kirsty® (insulina asparte) pode ser injetada sob a pele (subcutânea) de sua área abdominal, nádegas, parte superior das coxas e parte superior dos braços.



J

Para cada injeção, alterar o local de injeção em sua pele. Não utilizar sempre o mesmo local para aplicar a injeção.

Aplique a dose pressionando completamente o botão injetor até que o 0 (zero) se alinhe ao indicador. Certifique-se de apertar o botão injetor somente quando estiver efetuando a aplicação.

Girar o seletor de dose não injetará insulina.

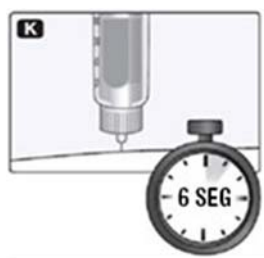


K

Mantenha o botão injetor totalmente pressionado e a agulha sob a pele por pelo menos 6 segundos. Isto garantirá a aplicação da dose total.

Retire a agulha da pele e em seguida, solte o botão injetor.

Certifique-se de que o seletor de dose retornou a 0 (zero) após a aplicação. Se o seletor de dose parar antes de retornar a 0 (zero), a dose não terá sido aplicada por inteiro, o que pode resultar no aumento de açúcar no sangue.

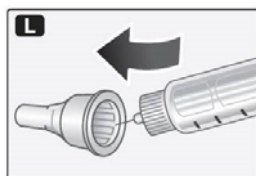


Após a injeção

L

Leve a agulha para dentro da tampa externa sem tocar na tampa. Desaparafuse a agulha. Cuidadosamente remova a agulha de sua **Kirsty**[®] (insulina asparte) em caneta aplicadora após cada uso.

Descarte-a cuidadosamente e coloque a tampa no sistema de aplicação.

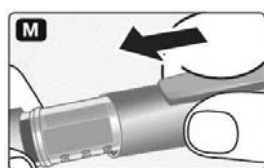


Importante:

Sempre remova a agulha após cada aplicação e guarde seu **Kirsty**[®] (insulina asparte) sem a agulha rosqueada. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, entupimento da agulha e imprecisão de dose.

M

Coloque a tampa na caneta e armazene a caneta sem a agulha.



Cuidando da sua caneta

Kirsty[®] (insulina asparte) em caneta aplicadora deve ser manuseada com cuidado. Se a mesma cair, sofrer algum dano ou quebrar, existe o risco de vazamento da insulina. Isto pode causar erros de dosagem, o que pode ocasionar aumento ou baixa do nível de açúcar no sangue.

Informações adicionais

- Os cuidadores devem ser cautelosos para manusear agulhas usadas para reduzir o risco de perfurações e infecção cruzada.
- Descarte a caneta aplicadora **Kirsty**[®] (insulina asparte) usada, cuidadosamente, sem a agulha rosqueada.
- As agulhas não devem ser compartilhadas. Isso pode levar a infecção cruzada.
- **Kirsty**[®] (insulina asparte) não deve ser compartilhado. Sua medicação pode ser prejudicial à saúde de outras pessoas.
- Mantenha sempre seu dispositivo e agulhas fora do alcance de outras pessoas, especialmente crianças.

Kirsty[®]
(insulina asparte)

Biocon Biologics do Brasil Ltda.

Frasco-ampola 10 mL

Solução injetável

100 U/mL

Destinação Governamental

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Kirsty®

insulina asparte

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de **Kirsty®** (insulina asparte) 100 U/mL, em embalagem contendo 1 frasco-ampola com 10mL.

VIA SUBCUTÂNEA E INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém 100 U de insulina asparte (equivalente a 3,5 mg).

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, cloreto de zinco, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico dihidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

O frasco-ampola contém 10 mL de solução injetável, correspondente a 1000 U de insulina asparte obtida por tecnologia do DNA recombinante.

Kirsty® (insulina asparte) é um medicamento biossimilar desenvolvido para ser altamente semelhante ao NovoRapid®. O desenvolvimento do **Kirsty®** (insulina asparte) demonstrou que ele é comparável ao NovoRapid® em termos de qualidade, segurança e eficácia.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kirsty® (insulina asparte) é indicado para o tratamento de diabetes *mellitus*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kirsty® (insulina asparte) é uma insulina moderna (insulina análoga) de ação ultra-rápida. Insulinas modernas são versões aprimoradas da insulina humana.

Diabetes *mellitus* é uma doença na qual seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. **Kirsty®** (insulina asparte) é usado para tratar diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças (a partir de 1 ano de idade). **Kirsty®** (insulina asparte) começará a reduzir seu nível de açúcar no sangue entre 10 e 20 minutos após a aplicação; atinge seu efeito máximo entre 1 e 3 horas, com duração de efeito de 3 a 5 horas.

Devido a esta ação curta, **Kirsty®** (insulina asparte) normalmente deverá ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermediária ou de ação prolongada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Kirsty®** (insulina asparte):

- Se você é alérgico (hipersensível) à insulina asparte ou a qualquer um dos componentes de **Kirsty®** (insulina asparte) (vide “Excipientes”);
- Se você sentir sintomas de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue);
- Se a tampa protetora estiver solta ou faltando. Cada frasco-ampola tem uma tampa protetora plástica a prova de adulteração. Se ela não estiver em perfeitas condições quando você adquirir o frasco, devolva-o ao seu fornecedor;
- Se não foi armazenado corretamente ou se foi congelado;
- Se a insulina não estiver límpida e incolor.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar este medicamento.

Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.

Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.

Se qualquer efeito colateral ficar sério, ou se você notar qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Antes de usar Kirsty® (insulina asparte):

- Verifique o rótulo para ter certeza de que é o tipo correto de insulina;
- Retire a tampa protetora.

Tenha cuidado especial ao usar Kirsty® (insulina asparte):

- Se você tiver problema nos rins ou fígado, ou com suas glândulas suprarrenais, hipófise ou tireoide; - Se você se exercitar mais do que o usual ou se você quiser alterar sua alimentação habitual, já que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue;
- Se você estiver doente: continue usando sua insulina e consulte seu médico.
- Se você for viajar para o exterior: viajar por zonas de fuso horário diferentes pode afetar sua necessidade de insulina e o horário de suas aplicações. Consulte seu médico se você está planejando viajar.

Crianças: Kirsty® (insulina asparte) pode ser usado em crianças a partir de 1 ano de idade preferencialmente à insulina humana regular, quando for necessário um início de ação rápido. Por exemplo, quando é difícil definir a dosagem para a criança em relação ao tamanho das refeições, antes delas serem finalizadas.

População especial: Se você tem função reduzida dos rins ou do fígado, ou se você tem mais de 65 anos, você deve verificar seu nível de açúcar no sangue mais regularmente e conversar com seu médico sobre alterações na sua dose de insulina.

Gravidez e Amamentação

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Se você está grávida, planejando engravidar ou amamentando, procure seu médico para orientação.

Kirsty® (insulina asparte) pode ser usado durante a gravidez e a amamentação. Sua dose de insulina poderá ser ajustada durante a gravidez e após o parto. O controle cuidadoso do diabetes, principalmente a prevenção da hipoglicemia, é importante para a saúde do seu bebê.

Se você está grávida não pare de usar sua insulina e procure orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião dentista.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano: O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Dirigindo e operando máquinas

Se seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, sua concentração e capacidade de reagir podem ser afetadas e, portanto, a sua habilidade para dirigir ou operar máquinas também. Tenha em mente que isto pode por você ou os outros em risco. Pergunte ao seu médico se você pode dirigir um carro:

- Se você tem hipoglicemias frequentemente;
- Se você tem dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Kirsty® (insulina asparte) apresenta um efeito rápido, porém, se ocorrer hipoglicemia, ela pode se instalar logo após a aplicação, quando comparado à insulina humana regular.

Alterações da pele no local da aplicação

O local da aplicação deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você aplicar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide seção “6. Como devo usar este medicamento?”). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da aplicação. Informe o seu médico se atualmente você estiver aplicando nessas áreas afetadas antes de começar a aplicar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos alteram sua concentração de açúcar no sangue e isso pode influenciar a sua dose de insulina. Estão listados a seguir os medicamentos mais comuns que podem afetar seu tratamento com insulina. Consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você está usando ou usou recentemente outros medicamentos, mesmo aqueles não prescritos. Informe seu médico, principalmente, se você está usando algum dos medicamentos abaixo que podem afetar seu nível de açúcar no sangue.

Se você usar algum dos medicamentos a seguir, seu nível de açúcar no sangue pode diminuir (hipoglicemia): antidiabéticos orais, inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (usados para tratar depressão), betabloqueadores (usados para tratar pressão alta), inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão alta), salicilatos (usados para aliviar a dor e baixar a febre), esteroides anabólicos (como testosterona), sulfonamidas (usadas para tratar infecções) e outros medicamentos para o tratamento do diabetes.

Se você usar algum dos medicamentos a seguir, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia): anticoncepcionais orais (para o controle de natalidade), tiazidas (usadas para tratar hipertensão arterial e retenção excessiva de líquido), glicocorticoides (como “cortisona”, usados no tratamento da inflamação), hormônios da tireoide (usados para tratar distúrbios da glândula tireoide), simpatomiméticos (como epinefrina [adrenalina], ou salbutamol, terbutalina usados para tratar asma), hormônio do crescimento (medicamento para estimulação do crescimento somático e esquelético e que exerce grande influência nos processos metabólicos do corpo) e danazol (medicamento que atua na ovulação).

Octreotida e lanreotida (usados no tratamento de acromegalia, um distúrbio hormonal raro que, geralmente, ocorre em adultos de meia idade, causada pelo excesso de produção de hormônio de crescimento pela hipófise) podem diminuir ou aumentar seu nível de açúcar no sangue.

Os betabloqueadores (usados no tratamento da pressão alta) podem reduzir ou ocultar os primeiros sintomas de alerta que lhe ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2). Alguns pacientes com diabetes tipo 2 de longa data, com doença cardíaca ou derrame prévio que são tratados com tiazolidinedionas em combinação com insulina podem desenvolver insuficiência cardíaca.

Informe seu médico assim que possível, se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca como falta de ar, ou aumento rápido no peso, ou inchaço localizado (edema).

Usando Kirsty® (insulina asparte) com alimentos e bebidas

Se você ingerir bebidas alcoólicas, sua necessidade de insulina pode mudar, já que seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É recomendado um monitoramento cuidadoso.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento pode causar doping.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Não congelar.

Mantenha **Kirsty**® (insulina asparte) tampado para proteger da luz.

Kirsty® (insulina asparte) deve ser protegido do calor excessivo e da luz.

Após aberto ou quando carregado como reserva:

Válido por no máximo 4 semanas, sendo armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), ou em geladeira (de 2 °C a 8 °C), distante do compartimento do congelador.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Aspecto físico

Kirsty® (insulina asparte) é uma solução aquosa com aspecto límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Em caso de dúvidas consulte seu farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico ou enfermeiro sobre sua dose de insulina. Certifique-se de que você utiliza **Kirsty®** (insulina asparte) frasco-ampola conforme seu médico recomendou e siga suas orientações com cuidado. Se o seu médico trocou seu tipo ou marca de insulina para outra, a sua dose poderá necessitar de ajustes feitos por ele.

Não mude a sua insulina, a menos que o seu médico indique.

Faça uma refeição ou um lanche contendo carboidratos dentro de 10 minutos após a aplicação para evitar hipoglicemia. **Kirsty®** (insulina asparte) é geralmente administrado imediatamente antes da refeição. Quando necessário, **Kirsty®** (insulina asparte) pode ser usado logo após a refeição.

Modo de Aplicação

Kirsty® (insulina asparte) é para aplicação sob a pele (via subcutânea) ou por meio de sistema de bomba para infusão de insulina. **Kirsty®** (insulina asparte) também pode ser administrado diretamente na veia (via intravenosa) por profissionais de saúde. Nunca aplique a insulina diretamente no músculo (via intramuscular).

Sempre alterne os locais em que você aplica, dentro da mesma região, para diminuir o risco de formação de caroços ou lesões na pele (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Os melhores lugares para você fazer a aplicação são: a parte da frente da cintura (abdômen), a parte superior dos braços, parte da frente das coxas ou os glúteos. A insulina agirá mais rapidamente se for aplicada na parte da frente da cintura. Você deve medir seu nível de açúcar no sangue regularmente.

A insulina NPH (*Neutral Protamine Hagedorn*) é o único tipo de insulina que pode ser misturada com **Kirsty®** (insulina asparte) e a mistura deve injetada imediatamente sob a pele (via subcutânea). **Kirsty®** (insulina asparte) deve ser aspirado para a seringa antes de aspirar a sua insulina NPH.

Kirsty® (insulina asparte) frasco deve ser utilizado com uma seringa. **NECESSÁRIO ADQUIRIR SERINGAS.**

Como usar **Kirsty®** (insulina asparte)

- Se você utiliza apenas um tipo de insulina:

1. Aspire para a seringa um volume de ar igual à dose de insulina que você vai aplicar. Injete o ar dentro do frasco-ampola;
2. Vire o conjunto, frasco-ampola e seringa, de cabeça para baixo e aspire a dose correta de insulina para a seringa. Retire a agulha do frasco-ampola. A seguir retire o ar da seringa e verifique se a dose está correta.

Siga as instruções dadas pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Se você precisa misturar dois tipos de insulina:

1. Antes de usar, role a insulina NPH entre as mãos até que o líquido esteja uniformemente branco e opaco.
2. Coloque na seringa a mesma quantidade de ar que a dose da insulina NPH. Injete o ar no frasco contendo a insulina NPH e retire a agulha.
3. Coloque na seringa a mesma quantidade de ar que a dose de **Kirsty**[®] (insulina asparte). Injete o ar no frasco contendo **Kirsty**[®] (insulina asparte). Coloque o conjunto, frasco e seringa, de cabeça para baixo e retire a dose prescrita de **Kirsty**[®] (insulina asparte). Retire o ar da seringa e verifique se a dose está correta.
4. Insira a agulha no frasco da insulina NPH, vire o conjunto, frasco e seringa, de cabeça para baixo e retire a dose prescrita. Retire o ar da seringa e verifique a dose. Aplique a mistura imediatamente.
5. Misture sempre **Kirsty**[®] (insulina asparte) e a insulina NPH na mesma sequência.

Siga as instruções dadas pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Como aplicar esta insulina:

- Aplique a insulina sob a pele. Use a técnica de aplicação recomendada pelo seu médico ou enfermeiro.
- Mantenha a agulha sob a pele durante pelo menos 6 segundos para certificar-se de que a dose completa foi aplicada.

Para uso em sistema de bomba de infusão

Kirsty[®] (insulina asparte) nunca deve ser misturado com outro tipo de insulina quando usado em bomba de infusão.

Siga as instruções e recomendações do seu médico sobre o uso de **Kirsty**[®] (insulina asparte) em uma bomba de infusão.

Antes de utilizar **Kirsty**[®] (insulina asparte) na bomba de infusão você deve ter recebido instruções amplas de uso e informações sobre quaisquer ações a serem tomadas em caso de doença, taxas muito altas ou muito baixas de açúcar no sangue ou falha do sistema de bomba;

- Antes de inserir a agulha, utilize água e sabão para lavar suas mãos e a pele onde a agulha será inserida, a fim de evitar qualquer infecção no local da infusão;
- Quando você estiver preenchendo um novo reservatório, certifique-se de não deixar bolhas grandes de ar no interior da seringa ou do cateter;
- A troca do conjunto de infusão (cateter e agulha) deve ser realizada de acordo com as instruções fornecidas com o conjunto de infusão.

Para se obter o benefício da infusão de insulina, e para detectar um possível mau funcionamento da bomba de insulina, é recomendável que você meça o seu nível de açúcar no sangue regularmente.

O que fazer no caso de o sistema de bomba falhar

Você sempre deve ter uma insulina alternativa disponível para aplicação sob a pele no caso de o sistema de bomba de infusão falhar.

Posologia

Kirsty[®] (insulina asparte) apresenta início de ação mais rápido e com menor duração da ação do que a insulina humana regular. Devido ao início de ação mais rápido, **Kirsty**[®] (insulina asparte) deve ser usado imediatamente antes da refeição ou quando necessário logo após a refeição. Devido à menor duração de ação, **Kirsty**[®] (insulina asparte) apresenta um menor risco de causar episódios de hipoglicemia noturna. A dose de **Kirsty**[®] (insulina asparte) é individual e determinada de acordo com as necessidades do paciente. Normalmente, deve ser utilizado em associação com uma insulina de ação intermediária ou de ação prolongada utilizada pelo menos uma vez ao dia. A necessidade individual de insulina em adultos e crianças está normalmente entre 0,5 e 1,0 U/kg/dia. Em um tratamento de regime basalbolus, 50 a 70% da insulina necessária pode ser fornecida por **Kirsty**[®] (insulina asparte) e o restante por insulina de ação intermediária ou de ação prolongada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar sua insulina, a sua glicemia pode aumentar muito. Isso é chamado de hiperglicemia.

Isto também pode acontecer:

- Se você usar repetidamente menos insulina do que o necessário;
- Se você tiver uma infecção ou febre;
- Se você comer mais do que o habitual;
- Se você se exercitar menos do que o usual.

Os sinais de alerta aparecem gradualmente. Eles incluem: aumento da micção, sede, falta de apetite, mal estar (náuseas ou vômitos), sonolência ou fadiga, pele seca e corada, boca seca e hálito com cheiro de fruta (acetona). Se você sentir qualquer um desses sintomas, meça seu açúcar no sangue, teste sua urina para detectar cetonas, se possível, e procure auxílio médico imediatamente. Estes sinais podem indicar uma condição séria chamada cetoacidose diabética (acúmulo de ácido no sangue, pois o organismo está utilizando gordura ao invés de açúcar) que, se não for tratada, pode resultar em coma diabético e consequentemente morte.

Se você apresentar qualquer um desses sinais, teste seu nível de açúcar no sangue, se possível teste sua urina para cetonas, e procure orientação médica imediatamente.

Se você parar de usar sua insulina:

Isto pode levar a hiperglicemia grave (nível de açúcar no sangue muito alto) e cetoacidose. Não pare de usar sua insulina sem conversar com seu médico, ele lhe dirá o que é necessário fazer.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, **Kirsty®** (insulina asparte) pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Os efeitos colaterais podem ocorrer com certas frequências, que são definidas como:

- Muito comum: ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Raro: ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- Muito raro: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito comum

- Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). Vide advertência em “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”.

Reação incomum

- Sinais de alergia: podem ocorrer reações (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, inchaço e coceira) no local da aplicação (reações alérgicas locais). Estes sinais geralmente desaparecem após algumas semanas de tratamento. Se não desaparecerem, consulte seu médico.

Consulte seu médico imediatamente:

- Se os sinais de alergia se espalharem para outras partes do seu corpo.
- Se você repentinamente se sentir indisposto, começar a transpirar, sentir mal-estar (vômito), tiver dificuldade para respirar, tiver batimentos cardíacos rápidos, sentir-se tonto.
- Distúrbios visuais: quando você inicia o tratamento com insulina, você pode ter alterações de visão, porém a reação é, geralmente, passageira;
- Alterações de pele no local da aplicação: Se você aplicar insulina no mesmo local, o tecido gorduroso pode encolher (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pacientes). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea, a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você aplicar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da aplicação a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele.

- Inchaço das articulações: Quando você inicia o tratamento com insulina, a retenção de água pode causar inchaço dos tornozelos e outras articulações. Geralmente, isso desaparece logo.
- Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada ao diabetes que pode levar a perda da visão): Se você tem retinopatia diabética e sua glicemia melhorou muito rápido, a retinopatia pode piorar. Consulte seu médico.

Reação rara

- Neuropatia dolorosa (dor devido à lesão no nervo, associada ao diabetes): se o seu nível de glicose (açúcar) no sangue melhorar muito rapidamente, você pode sentir dor. Isto é chamado neuropatia dolorosa aguda e é, geralmente, passageira

Reação muito rara

- Reação alérgica grave a **Kirsty**[®] (insulina asparte) ou a um de seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica).

Dados comparativos de eventos adversos entre Kirsty[®] (insulina asparte) e NovoRapid[®]

Os eventos adversos reportados durante o estudo MYL-1601D-3001 são comparáveis entre **Kirsty**[®] (insulina asparte) e NovoLog[®] (nome comercial do produto NovoRapid[®] registrado nos EUA).

Os eventos adversos mais frequentes em ambos os grupos de tratamento no estudo foram nasofaringite, hipoglicemia e infecção do trato respiratório superior, que foram relatados por 14 (5,9%), 17 (7,1%) e 11 (4,6%) indivíduos no grupo **Kirsty**[®] (insulina asparte) e 15 (6,3%), 10 (4,2%) e 14 (5,8%) indivíduos no grupo NovoLog[®], respectivamente. No geral, os eventos adversos foram leves e não houve alerta de segurança para qualquer um dos grupos de tratamento.

Tabela 9. Estudo MYL-1601D-3001 - Resumo dos eventos adversos emergentes mais frequentes do tratamento (conjunto de análise de segurança)

	Kirsty[®]	NovoLog[®]	Total
	(N = 238)	(N = 240)	(N = 478)
Termo preferido	n (%) / eventos	n (%) / eventos	n (%) / eventos
Nasofaringite	14 (5,9)/15	15 (6,3)/19	29 (6,1)/34
Hipoglicemia	17 (7,1)/20	10 (4,2)/13	27 (5,6)/33
Infecção do trato respiratório superior	11 (4,6)/16	14 (5,8)/16	25 (5,2)/32
Infecção do trato urinário	9 (3,8)/10	9 (3,8)/11	18 (3,8)/21
Dor de cabeça	9 (3,8)/13	2 (0,8)/2	11 (2,3)/15
Hipertensão	6 (2,5)/6	4 (1,7)/4	10 (2,1)/10
Hiperglicemia	4 (1,7)/5	5 (2,1)/6	9 (1,9)/11
Sinusite	1 (0,4)/1	8 (3,3)/10	9 (1,9)/11
Diarreia	6 (2,5)/6	2 (0,8)/3	8 (1,7)/9
Tosse	1 (0,4)/1	6 (2,5)/6	7 (1,5)/7
Ganho de peso	3 (1,3)/3	4 (1,7)/4	7 (1,5)/7
Aumento da pressão arterial	3 (1,3)/5	3 (1,3)/3	6 (1,3)/8
Náusea	4 (1,7)/4	2 (0,8)/2	6 (1,3)/6
Anemia	2 (0,8)/2	3 (1,3)/3	5 (1,0)/5
Intoxicação alimentar	3 (1,3)/3	2 (0,8)/2	5 (1,0)/5
Dor nas costas	2 (0,8)/2	2 (0,8)/3	4 (0,8)/5
Constipação	2 (0,8)/2	2 (0,8)/2	4 (0,8)/4
Gastroenterite	0/0	4 (1,7)/4	4 (0,8)/4
Gastroenterite viral	2 (0,8)/2	2 (0,8)/3	4 (0,8)/5
Aumento de hemoglobina glicosilada	3 (1,3)/3	1 (0,4)/1	4 (0,8)/4

Hiperlipidemia	1 (0,4)/1	3 (1,3)/3	4 (0,8)/4
Gripe	0/0	4 (1,7)/4	4 (0,8)/4
Congestão nasal	1 (0,4)/1	3 (1,3)/3	4 (0,8)/4

Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se você perceber quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar insulina em excesso, seu açúcar no sangue pode ficar muito baixo (isto é chamado de hipoglicemia ou hipo).

Isto também pode acontecer:

- Se você comer muito pouco ou não fizer uma refeição;
- Se você fizer mais exercícios que o habitual.

Os sinais de alerta de uma hipoglicemia podem aparecer de repente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, dor de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, mal-estar, fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, cansaço e fraqueza incomuns, nervosismo ou tremor, ansiedade, confusão mental e dificuldade de concentração.

Se você sentir sinais de hipoglicemia: coma um alimento açucarado e então meça seu açúcar no sangue.

Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo: coma um pouco de açúcar ou um alimento açucarado (doces, biscoitos, suco de fruta), depois descanse. Sempre carregue consigo doces, biscoitos ou suco de fruta, por precaução.

Quando os sintomas de hipoglicemia tiverem desaparecido ou quando os níveis de glicose (açúcar) no sangue estiverem estáveis, continue seu tratamento com insulina.

Informe às pessoas relevantes que você tem diabetes e quais podem ser as consequências, incluindo o risco de desmaio (ficar inconsciente) durante a hipoglicemia.

Informe às pessoas relevantes que se você desmaiar, eles devem virar você de lado e procurar ajuda médica imediatamente. Eles não devem lhe dar qualquer comida ou bebida. Isso pode engasgá-lo.

Você pode se recuperar mais rapidamente da inconsciência com uma injeção do hormônio glucagon dada por alguém que saiba como usá-lo. Se você receber glucagon, você precisará de glicose ou de um alimento açucarado assim que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, você terá de ser tratado no hospital. Entre em contato com seu médico ou uma unidade de emergência após uma injeção de glucagon para descobrir a razão da sua hipoglicemia a fim de evitá-la outras vezes.

- Se uma hipoglicemia grave e prolongada não for tratada poderá causar dano cerebral (temporário ou permanente) e até mesmo morte.
- Se você tiver uma hipoglicemia que fizer você desmaiar, ou hipoglicemias frequentes, converse com seu médico. A quantidade ou intervalo de aplicações de sua insulina, sua alimentação ou exercícios podem necessitar de ajustes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1664.0006

Produzido por:

Biocon Sdn. Bhd.

Iskandar Puteri, Johor - País: Malásia

Importado e Registrado por:

Biocon Biologics do Brasil Ltda.

Av. Talma Rodrigues Ribeiro, nº 147,

Galpão 02 sala 60 MOD A/B/C/D/E - Portal de Jacaraípe

Serra/ES - Brasil

CNPJ: 38.108.988/0001-80

SAC: 0800 891 4130

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

KIRSTY-001

Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/08/2026	N/A	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS: Instruções de como utilizar Kirsty® (insulina asparte) VP: Instruções de como utilizar Kirsty® (insulina asparte)	VP/VPS	100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + 5 CAN APLIC PLAS 100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC PLAS
15/05/2026	0476903/26-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-Adequação à RDC 768/2022 e 1008/2025; -Harmonização do texto com a bula do medicamento comparador NovoRapid®: VPS: Apresentações, 2- Resultados de eficácia, 3- Características farmacológicas, 5-Advertências e precauções, 7- Cuidados de armazenamento	VP/VPS	100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML 100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + 5 CAN APLIC PLAS 100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC PLAS

							do medicamento, 8-Posologia e modo de usar, Dizeres Legais. VP: Apresentações, 4-O que devo saber antes de usar este medicamento?, 5-Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?, 6-Como devo usar este medicamento?, Dizeres Legais.		
09/01/2026	0023849/26-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	III – Dizeres Legais	VP/VPS	100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML 100 U/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 10 ML 100 U/ML SOL INJ CT 10 CAR VD TRANS X 3 ML + 10 CAN APLIC PLAS 100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3

									ML + 5 CAN APLIC PLAS
									100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC PLAS
N/A	N/A	N/A	08/11/2024	1540553/24-8	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro(operação comercial)	24/03/2025	III – Dizeres Legais	VP/VPS	100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML 100 U/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 10 ML 100 U/ML SOL INJ CT 10 CAR VD TRANS X 3 ML + 10 CAN APLIC PLAS 100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + 5 CAN APLIC PLAS 100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC PLAS
N/A	N/A	N/A	31/08/2021	3431885/21-2	10369 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de	18/03/2024	N/A	VP/VPS	100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML 100 U/ML SOL INJ CT 5 FA VD

					Desenvolvimento por Comparabilidade				TRANS X 10 ML 100 U/ML SOL INJ CT 10 CAR VD TRANS X 3 ML + 10 CAN APLIC PLAS 100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + 5 CAN APLIC PLAS 100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC PLAS
--	--	--	--	--	---	--	--	--	---