Příbalová informace: informace pro pacienta

Kyinsu (700 jednotek + 2 mg)/ml injekční roztok v předplněném peru
inzulin-ikodek/semaglutid

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Kyinsu a k čemu se používá

Přípravek Kyinsu je lék na diabetes (cukrovku) obsahující dvě léčivé látky:
- Inzulin-ikodek: substituční inzulin, který působí stejným způsobem jako přirozeně vytvářený inzulin, ale účinkuje déle. Pomáhá kontrolovat množství cukru v krvi v těle.
- Semaglutid: látka, která účinkuje jako hormon GLP-1 v těle. Snižuje hladinu cukru v krvi, pokud je příliš vysoká.

Přípravek Kyinsu se používá ke kontrole vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých s diabetem 2. typu, kteří nejsou kontrolováni bazálním inzulinem nebo glukagonu podobným peptidem-1 (GLP-1). Přípravek Kyinsu se používá společně s dietou, cvičením a perorálním přípravky (podávanými ústy) k léčbě diabetu.

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

Nepoužívejte přípravek Kyinsu
- jestliže jste alergický(á) na inzulin-ikodek, semaglutid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Kyinsu se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:
- máte diabetes 1. typu – stav, kdy tělo neprodukuje dostatečné množství inzulinu.
- máte diabetickou ketoacidózu – komplikace diabetu způsobující nadměrnou kyselost v krvi.
- máte nízkou hladinu cukru v krvi. K tomu může dojít, pokud je dávka přípravku Kyinsu příliš vysoká, pokud vynecháte jídlo nebo pokud jste vykonal(a) neplánovanou a namáhavou fyzickou

aktivitu – postupujte podle níže uvedených pokynů na konci této příbalové informace v části „Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie)“
- máte vysokou hladinu cukru v krvi – postupujte podle níže uvedených pokynů na konci této příbalové informace v části „Příliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie)“.
- máte závažné srdeční selhání.
- užíváte pioglitazon. Současné užívání pioglitazonu s inzulinem vyžaduje zvýšenou pozornost – viz níže „Další léčivé přípravky a přípravek Kyinsu“.
- máte oční problémy. Náhlé zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi může vést k dočasnému zhoršení diabetické oční retinopatie. Tento stav oka může způsobit ztrátu zraku a slepotu u lidí s cukrovkou. Pokud máte problémy se zrakem, poraďte se se svým lékařem.

Ujistěte se, že používáte správný léčivý přípravek. Před každou injekcí vždy zkontrolujte štítek pera, abyste zabránil(a) záměně přípravku Kyinsu s dalšími léčivými přípravky. Je třeba, aby uživatelům, kteří jsou nevidomí nebo mají špatný zrak, pomohla osoba, která vidí dobře a která je vyškolena v používání předplněného pera.

Během léčby přípravkem Kyinsu se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud máte:
- silnou a přetrvávající bolest v oblasti žaludku. To by mohlo být známkou zánětu slinivky břišní (akutní pankreatitida),
- ztrátu tekutin z těla (dehydratace), např. při zvracení a průjmu. Je důležité pít velké množství tekutin, zejména během prvních týdnů léčby přípravkem Kyinsu. Je to obzvlášť důležité, pokud máte potíže s ledvinami,
- změny kůže v místě vpichu. Místo vpichu se má pravidelně obměňovat, aby se zabránilo změnám tukové tkáně pod kůží. Tyto změny zahrnují zesílení nebo ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Přípravek Kyinsu nemusí správně účinkovat, pokud si injekci aplikujete do oblasti kůže s hrbolky (viz bod 3 „Jak se přípravek Kyinsu používá“). Pokud v současné době aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Lékař Vám může doporučit, abyste pečlivěji zkontroloval(a) hladinu cukru v krvi a upravil(a) dávku přípravku Kyinsu nebo jiného přípravku na diabetes.

Přechod z jiných injekčních přípravků na léčbu diabetu
Při přechodu z denního nebo jiného léčivého přípravku k léčbě diabetu podávaného jednou týdně na přípravek Kyinsu podávaný jednou týdně je důležité, abyste vždy zkontroloval(a), zda jste si aplikoval(a) předepsanou dávku. Vždy se řiďte doporučením svého lékaře, kolik léku si máte aplikovat (viz bod 3). Pokud si nejste jistý(á), jak používat přípravek Kyinsu, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Vniknutí potravy nebo tekutiny do plic během anestezie (narkózy)
U některých pacientů užívajících léčivé přípravky jako je semaglutid (jedna z léčivých látek přípravku Kyinsu) došlo k problémům s vniknutím potravy nebo tekutiny ze žaludku do plic během celkové anestezie nebo hluboké sedace. Před jakýmkoli zákrokem, který vyžaduje celkovou anestezii nebo hlubokou sedaci, informujte svého lékaře, že užíváte přípravek Kyinsu.

Protilátky proti přípravku Kyinsu
Léčba přípravkem Kyinsu může způsobit, že si tělo vytvoří protilátky proti inzulinu nebo hormonu GLP-1. To může velmi zřídka vyžadovat změnu dávky přípravku Kyinsu.

Děti a dospívající
Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let. S používáním přípravku Kyinsu v této věkové skupině neexistují žádné zkušenosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Kyinsu
Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu cukru v krvi, z tohoto důvodu může být zapotřebí změnit Vaši dávku přípravku Kyinsu.

Pokud používáte **léčbu bazálním inzulinem nebo agonistou receptoru GLP-1**, poraďte se se svým lékařem, kdy byste měl(a) léčbu bazálním inzulinem a agonistou receptoru GLP-1 ukončit, než začnete užívat přípravek Kyinsu.

Níže jsou uvedeny nejčastější léčivé přípravky, které mohou ovlivnit Vaši léčbu přípravkem Kyinsu.

Můžete potřebovat nižší dávku přípravku Kyinsu, pokud užíváte:
- jiné přípravky k léčbě diabetu (podávané ústy nebo injekčně)
- sulfonamidy – k léčbě bakteriálních infekcí
- anabolické steroidy (jako např. testosteron)
- beta-blokátory – při vysokém krevním tlaku, srdečních chorobách nebo jiných onemocněních. Tyto přípravky mohou ztížit rozeznání varovných příznaků nízké hladiny cukru v krvi (viz informace v rámečku na konci této příbalové informace v části Varovné známky příliš nízké hladiny cukru v krvi).
- kyselinu acetylsalicylovou a léčivé přípravky zvané „salicyláty“ – k úlevě od bolesti nebo ke snížení mírné horečky
- inhibitory monoaminooxidázy – k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby
- inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu – k léčbě některých srdečních potíží nebo vysokého krevního tlaku.

Tyto léčivé přípravky mohou způsobit pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), pokud je užíváte v kombinaci s přípravkem Kyinsu.

Můžete potřebovat vyšší dávku přípravku Kyinsu, pokud užíváte:
- danazol – léčivý přípravek ovlivňující ovulaci
- perorální antikoncepci
- hormony štítné žlázy – při problémech se štítnou žlázou
- růstový hormon – při nedostatku růstového hormonu
- glukokortikoidy (jako např. kortizon) – k léčbě zánětů
- sympatomimetika, jako např. epinefrin (adrenalin), salbutamol nebo terbutalin – k léčbě astmatu
- thiazidy k léčbě vysokého krevního tlaku nebo pokud tělo zadržuje příliš velké množství vody (retence vody).

Tyto léčivé přípravky mohou způsobit zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykémie), pokud je užíváte společně s přípravkem Kyinsu.

Warfarin a další podobné **léčivé přípravky** ke **snížení srážlivosti krve** užívaný ústy. Možná budete potřebovat časté provádění krevních testů, aby se zkontrolovalo, jak rychle u Vás dochází ke krevnímu srážení.

Oktreotid a lanreotid – při akromegalii, vzácném onemocnění zahrnujícím příliš vysokou hladinu růstového hormonu. Tyto léčivé přípravky mohou zvyšovat nebo snižovat hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon – podávaný ústy k léčbě diabetu 2. typu. U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu, srdečním onemocněním či prodělanou mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Ihned informujte svého lékaře, pokud pocítíte známky srdečního selhání, jako jsou dušnost, únava, zadržování tekutin, nárůst tělesné hmotnosti, otoky kotníků.

Přípravek Kyinsu s alkoholem
Pokud pijete alkohol, Vaše hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. To znamená, že když pijete alkohol, musíte si hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji než obvykle.

Těhotenství a kojení
Tento přípravek se nemá používat během těhotenství, protože není známo, zda má vliv na nenarozené dítě. Z toho důvodu se při používání tohoto přípravku doporučuje používat účinnou antikoncepci. Pokud si přejete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o změně léčby, protože musíte přestat tento přípravek používat alespoň 2 měsíce předem.

Není známo, zda se tento léčivý přípravek vylučuje do mateřského mléka a nelze vyloučit riziko pro dítě. Proto se přípravek Kyinsu v období kojení nedoporučuje. Lékař rozhodne, zda máte ukončit léčbu tímto přípravkem nebo přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Je nepravděpodobné, že by přípravek Kyinsu ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, ale ovlivňuje hladinu cukru v krvi. Pokud máte hladinu cukru v krvi příliš nízkou nebo příliš vysokou, schopnost řídit nebo používat jakékoli nástroje či stroje může být ovlivněna. Může také snížit schopnost soustředit se nebo reagovat, což může představovat nebezpečí pro Vás i ostatní. Požádejte svého lékaře nebo zdravotní sestru o radu, pokud:
- máte často nízkou hladinu cukru v krvi
- máte potíže rozpoznat stav nízké hladiny cukru v krvi.

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

3. Jak se přípravek Kyinsu používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Kyinsu se podává **jednou týdně**.
- Aplikujte přípravek Kyinsu ve stejný den v týdnu. Abyste si zapamatoval(a), že se tento přípravek podává pouze jednou týdně, je doporučeno zaznamenat si zvolený den v týdnu do kalendáře.
- Přípravek si můžete podat kdykoli v průběhu dne.

Kolik přípravku si aplikovat
Se svým lékařem se dohodnete na následujícím:
- kolik přípravku Kyinsu budete každý týden potřebovat
- kdy si máte kontrolovat hladinu cukru v krvi
- kdy budete potřebovat změnit dávku - lékař může dávku změnit na základě hladiny cukru v krvi
- zda je zapotřebí upravit léčbu při užívání jiných léčivých přípravků.

Maximální doporučená týdenní dávka je 350 dávkovacích jednotek.

Jak se přípravek Kyinsu podává
Kyinsu je předplněné dávkovací pero.
- Přípravek Kyinsu se aplikuje injekčně pod kůži (subkutánní injekce). Nepodávejte jej do žíly nebo svalu.
    - Nejlepší místa k injekci jsou stehna, nadloktí nebo břicho.
    - Místo, kam injekci podáváte, pokaždé měňte. Tím se sníží riziko vzniku hrbolků nebo důlků v kůži (viz bod 2 a 4).
    - Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu. Opakované použití jehel zvyšuje riziko ucpání jehel, což může vést k nepřesnému dávkování. Po každém použití jehlu bezpečně zlikvidujte.
    - Abyste zamezil(a) chybám v dávkování a možnému předávkování, nepoužívejte injekční stříkačku k natažení roztoku z pera.
- Přípravek Kyinsu se podává v „dávkovacích jednotkách“. Počítadlo dávky na peru ukazuje počet dávkovacích jednotek.
- Předplněná pera umožňují aplikovat dávku přípravku Kyinsu v následujících dávkách:
    - Předplněné pero o obsahu 0,43 ml umožňuje aplikovat dávku od 10 do 300 dávkovacích jednotek v jedné injekci, v přírůstcích po 10 dávkovacích jednotkách.

  - Předplněné pero o obsahu 1 ml umožňuje aplikovat dávku od 10 do 350 dávkovacích jednotek v jedné injekci, v přírůstcích po 10 dávkovacích jednotkách.
  - Předplněné pero o obsahu 1,5 ml umožňuje aplikovat dávku od 10 do 350 dávkovacích jednotek v jedné injekci, v přírůstcích po 10 dávkovacích jednotkách.
- 10 dávkovacích jednotek obsahuje 10 jednotek inzulin-ikodeku a 0,029 mg semaglutidu.

Před aplikací přípravku vždy zkontrolujte štítek pera, abyste se ujistil(a), že používáte správné pero.

Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen (schopna) přečíst údaje na počítadle dávky pera, nesmíte toto pero používat bez pomoci. Požádejte o pomoc osobu, která má dobrý zrak a je proškolena v používání předplněného pera.

Před prvním použitím přípravku Kyinsu Vám lékař nebo zdravotní sestra ukážou, jak si injekci aplikovat.
Pečlivě si přečtěte „Pokyny k použití“ na druhé straně této příbalové informace a používejte pero, jak je uvedeno.

Nepoužívejte přípravek Kyinsu
- v inzulinových infuzních pumpách
- pokud je pero poškozené nebo nebylo uchováváno správně (viz bod 5)
- pokud jsou přítomny viditelné částice – roztok má být čirý a bezbarvý.

Pokud máte potíže s ledvinami nebo játry
Možná budete muset častěji kontrolovat hladinu cukru v krvi. Promluvte si se svým lékařem o změnách v dávkování.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Kyinsu, než jste měl(a)
Vaše hladina cukru v krvi může poklesnout nebo se u Vás může objevit pocit na zvracení nebo zvracení. Pokud se Vám sníží hladina cukru v krvi, přečtěte si doporučení na konci této příbalové informace v části „Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie)“.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Kyinsu
- Pokud uplynuly 3 dny nebo méně od doby, kdy jste si měl(a) aplikovat přípravek Kyinsu, podejte jej, jakmile si vzpomenete. Poté si podejte další dávku v den Vaší obvyklé dávky.
- Pokud uplynuly více než 3 dny od doby, kdy jste si měl(a) aplikovat přípravek Kyinsu, aplikujte si jej, jakmile si vzpomenete. Další dávku přípravku Kyinsu si aplikujte jeden týden po aplikaci vynechané dávky. Pokud si přejete vrátit se k obvyklému dni aplikace, můžete tak učinit po dohodě s lékařem prodloužením intervalu mezi dalšími dávkami.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Kyinsu
Nepřestávejte přípravek Kyinsu používat bez souhlasu svého lékaře. Pokud přestanete přípravek Kyinsu používat, může se hladina cukru v krvi zvýšit (hyperglykémie) a může se u Vás rozvinout ketoacidóza. Viz doporučení na konci této příbalové informace v části „Příliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie)“.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné nežádoucí účinky

- **nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie)** – velmi časté (může se projevit u více než 1 pacienta z 10)
  - Nízká hladina cukru v krvi může být velmi závažná.
  - Pokud Vám hladina cukru v krvi poklesne příliš, můžete ztratit vědomí.
  - Závažně nízká hladina cukru v krvi může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující.

  Pocítíte-li známky nízké hladiny cukru v krvi, učiňte okamžitě opatření k jejímu zvýšení (viz doporučení na konci této příbalové informace v části „Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie)“).
- **poškození oční sítnice (komplikace diabetické retinopatie), které může způsobit problémy se zrakem –** časté (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)
  Informujte svého lékaře, pokud se u Vás během léčby tímto přípravkem objeví problémy se zrakem, jako jsou změny vidění.
- **změny kůže v místě injekce (lipodystrofie, kožní amyloidóza) –** vzácné (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1 000)
  Pokud si injekčně podáváte tento přípravek příliš často do stejného místa:
  - kůže se může ztenčit nebo zesílit
  - hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid.

  Tento přípravek nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci podáváte do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.
- **těžké alergické reakce (anafylaktické reakce) –** vzácné (mohou se projevit až u 1 pacienta z 1 000)
  Pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou dýchací obtíže, otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla s obtížemi při polykání, a rychlý srdeční tep, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a informovat svého lékaře.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou se projevit u více než 1 pacienta z 10)
- pocit na zvracení (nauzea)
- průjem

Časté (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10):
- hypersenzitivní reakce, jako je vyrážka nebo svědění
- snížená chuť k jídlu
- bolest hlavy
- závrať
- rychlý srdeční tep
- zvracení
- bolest břicha (abdominální bolest)
- plynatost (nadýmání)
- zácpa
- porucha trávení (dyspepsie)
- zánět žaludku (gastritida)
- reflux nebo pálení žáhy (gastroezofageální refluxní choroba)
- říhání
- zvýšený odchod střevních plynů konečníkem (plynatost)
- únava
- zvýšení hladin enzymů slinivky břišní

Méně časté (mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100)
- změna v chuti jídla nebo pití (dysgeuzie)
- zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida)
- opožděné vyprazdňování žaludku

- žlučové kameny (cholelitiáza)
- reakce v místě injekce
- otoky zejména kotníků a nohou v důsledku zadržování tekutin (periferní edém)

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)
- neprůchodnost střev
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla s obtížemi při polykání (angioedém)

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

5. Jak přípravek Kyinsu uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Před prvním otevřením
Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení.
Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření pera, nebo pokud pero nosíte jako zásobní
Předplněné pero Kyinsu můžete uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) nebo v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu až:
- 6 týdnů (předplněné pero o obsahu 0,43 ml)
  nebo
- 8 týdnů (předplněná pera o obsahu 1 ml a 1,5 ml).

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a bezbarvý či téměř bezbarvý.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud byl zmrazen.

Na peru mějte nasazený uzávěr vždy, když je nepoužíváte, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek je určen k použití pouze jednou osobou.

Před každou injekcí se musí vždy nasadit nová jehla.
Jehly se nesmějí používat opakovaně. Jehly se musí zlikvidovat ihned po použití.
V případě, že je jehla ucpaná, musíte postupovat dle návodu uvedeného v pokynech k použití na konci této příbalové informace.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kyinsu obsahuje

- Léčivými látkami jsou inzulin-ikodek a semaglutid. Jeden ml roztoku obsahuje 700 jednotek inzulin-ikodeku a 2 mg semaglutidu.
  - Přípravek Kyinsu (700 jednotek + 2 mg)/ml (0,43 ml) obsahuje 300 jednotek inzulin-ikodeku a 0,86 mg semaglutidu.
  - Přípravek Kyinsu (700 jednotek + 2 mg)/ml (1 ml) obsahuje 700 jednotek inzulin-ikodeku a 2 mg semaglutidu.
  - Přípravek Kyinsu (700 jednotek + 2 mg)/ml (1,5 ml) obsahuje 1 050 jednotek inzulin-ikodeku a 3 mg semaglutidu.

- Dalšími složkami jsou zinkum-acetát, glycerol (E 422), fenol, metakresol, chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH) (E 524), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) (E 507) a voda pro injekci (viz bod 2 „Přípravek Kyinsu obsahuje sodík“).

Jak přípravek Kyinsu vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek Kyinsu je dodáván jako čirý a bezbarvý či téměř bezbarvý injekční roztok v předplněném peru.

Předplněné pero je určeno k použití s jednorázovými jehlami 30G, 31G a 32G o délce do 8 mm.

Vnější obal je růžový se silou přípravku označenou v modrém poli. Tělo pera je zelené, štítek pera je růžový s modrým polem zvýrazňujícím sílu přípravku.

Velikosti balení

- Velikost balení 1 předplněné pero o obsahu 0,43 ml (bez jehel).
- Velikost balení 1 předplněné pero o obsahu 0,43 ml (s 6 jednorázovými jehlami NovoFine Plus).
- Velikost balení 1 předplněné pero o obsahu 1 ml (bez jehel).
- Velikost balení 1 předplněné pero o obsahu 1 ml (s 9 jednorázovými jehlami NovoFine Plus).
- Velikost balení 1 předplněné pero o obsahu 1,5 ml (bez jehel).
- Velikost balení 1 předplněné pero o obsahu 1,5 ml (s 9 jednorázovými jehlami NovoFine Plus).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsvaerd
Dánsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

11/2025

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.

HYPOGLYKÉMIE A HYPERGLYKÉMIE

Obecné důsledky léčby diabetu
Příliš nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie)
K tomu může dojít, pokud:
- pijete alkohol
- použijete příliš velké množství přípravku Kyinsu
- máte vyšší fyzickou aktivitu než obvykle
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo.

Varovné známky příliš nízké hladiny cukru v krvi – mohou se objevit náhle:
- bolest hlavy
- rychlý srdeční tep
- pocit na zvracení nebo pocit velkého hladu
- studený pot nebo chladná bledá pokožka
- krátkodobé změny zraku
- třes nebo pocit nervozity či obavy
- pocit neobvyklé únavy, slabosti a ospalosti
- nesrozumitelná řeč, zmatenost, potíže s koncentrací.

Co dělat, pokud máte příliš nízkou hladinu cukru v krvi:
- Vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů, např. sladkosti, sušenky nebo ovocnou šťávu (vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů).
- Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívejte. Možná bude zapotřebí si změřit hladinu cukru v krvi vícekrát než jednou. Je tomu tak proto, že ke zlepšení hladiny cukru v krvi nemusí dojít ihned.
- Počkejte, dokud známky příliš nízké hladiny cukru v krvi neustoupí nebo dokud se hladina cukru v krvi neupraví. Poté pokračujte v aplikaci inzulinu obvyklým způsobem.

Co musí udělat ostatní, když ztratíte vědomí
Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes. Informujte je o tom, k čemu může dojít, pokud Vaše hladina cukru v krvi poklesne příliš, včetně rizika ztráty vědomí.

Informujte je, že pokud ztratíte vědomí, musí postupovat následovně:
- otočit Vás na bok
- ihned vyhledat lékařskou pomoc
- **nedávat** Vám žádné jídlo ani nápoj, jelikož byste se mohl(a) udusit.

Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud Vám někdo podá glukagon. Ten může podat pouze osoba, která ví, jak jej použít.
- Pokud dostanete glukagon, budete ihned poté, co nabudete vědomí, potřebovat cukr nebo sladkou přesnídávku.
- Pokud nereagujete na glukagon, budete muset být ošetřen(a) v nemocnici.

Pokud není déletrvající závažná nízká hladina cukru v krvi léčena, může způsobit poškození mozku. To může být krátkodobé nebo i dlouhodobé. Může také způsobit úmrtí.

Promluvte si se svým lékařem, pokud:
- Vaše hladina cukru v krvi poklesla do takové míry, že jste ztratil(a) vědomí
- Vám byl podán glukagon
- jste již několikrát v poslední době měl(a) příliš nízkou hladinu cukru v krvi.

Je to proto, že může být nutné změnit dávkování injekcí přípravku Kyinsu, jídlo nebo cvičení.

Příliš vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémie)
K tomu může dojít, pokud:
- pijete alkohol
- máte infekci nebo horečku
- nepodal(a) jste si dostatečné množství přípravku Kyinsu
- jíte více nebo cvičíte méně než obvykle
- podáváte si méně přípravku Kyinsu, než potřebujete
- zapomínáte si podat svou dávku přípravku Kyinsu nebo jste přestal(a) přípravek Kyinsu používat, aniž byste to nejprve konzultoval(a) se svým lékařem.

Varovné známky příliš vysoké hladiny cukru v krvi – obvykle se objevují postupně:
- pocit žízně
- zarudlá nebo suchá pokožka
- ztráta chuti k jídlu
- pocit ospalosti nebo únavy
- častější močení
- sucho v ústech nebo ovocný (acetonový) dech
- pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení.

Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného ketoacidóza. Jedná se o nahromadění kyseliny v krvi, jelikož tělo odbourává tuk místo cukru. Pokud stav není léčen, může vést až k diabetickému kómatu a v konečném důsledku k úmrtí.

Co dělat, pokud máte příliš vysokou hladinu cukru v krvi:
- změřte si hladinu cukru v krvi.
- proveďte si test na přítomnost ketonů v moči či krvi.
- ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokyny k použití

Než začnete jehlu a pero Kyinsu používat, **vždy si pečlivě přečtěte tyto pokyny** a poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem o tom, jak správně podat přípravek Kyinsu.

Pero Kyinsu je předplněné jednorázové pero obsahující injekční roztok, který obsahuje inzulin-ikodek a semaglutid **(700 jednotek + 2 mg)/ml.**

Přípravek Kyinsu se podává v „**dávkovacích jednotkách“.**
Pero umožňuje podávání dávky v přírůstcích po 10 dávkovacích jednotkách.
V jedné injekci lze předplněným perem aplikovat dávky:
- od 10 dávkovacích jednotek rovnajících se 10 jednotkám inzulin-ikodeku + 0,029 mg semaglutidu
- až do 350 dávkovacích jednotek rovnajících se 350 jednotkám inzulin-ikodeku + 1 mg semaglutidu

Neprovádějte žádný přepočet své dávky. Nastavený počet dávkovacích jednotek se rovná číslu zobrazenému na počítadle dávky.

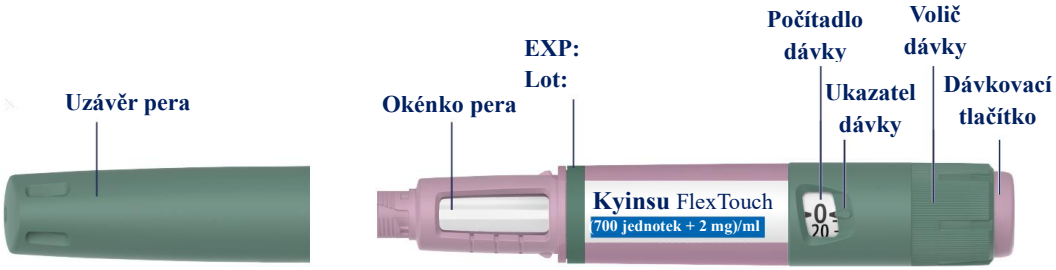
Vždy nejdříve zkontrolujte štítek na peru, abyste se ujistil(a), že obsahuje přípravek Kyinsu (700 jednotek + 2 mg)/ml.

Pero je určeno k použití s jednorázovými jehlami 30G, 31G a 32G o délce do 8 mm.

Injekce jednou týdně

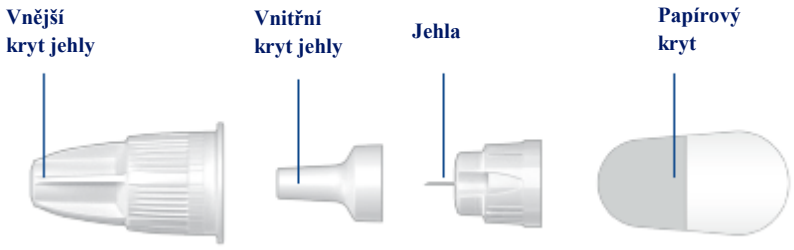
Pero Kyinsu

Upozornění: Vaše pero se může lišit od příkladu pera znázorněného na obrázku. Tyto pokyny platí pro všechna pera Kyinsu.



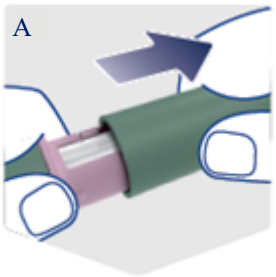
Informace o jehlách
Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu. Zkontrolujte průtok, jak je popsáno ve „2. kroku“, a pro každou injekci použijte novou jehlu. Po každém použití jehlu vždy sejměte.

Jehla NovoFine Plus (příklad)

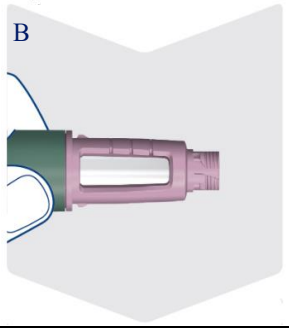


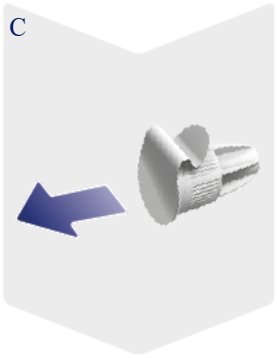
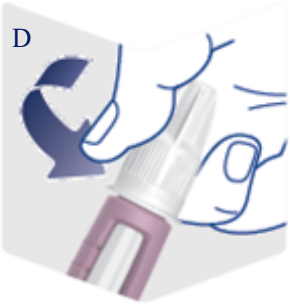
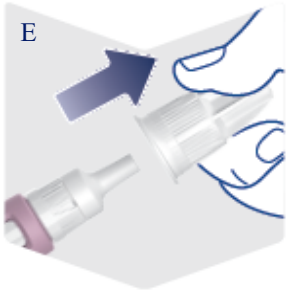
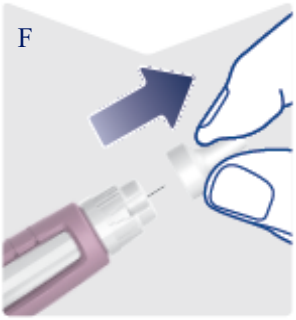
1. krok: Příprava pera a nové jehly

- **Zkontrolujte název a koncentraci na štítku pera, abyste se ujistil(a)**, že pero obsahuje přípravek Kyinsu **(700 jednotek + 2 mg)/ml.**
- **Sejměte uzávěr pera.** Viz obrázek A.



- **Vždy zkontrolujte, zda je roztok v peru je čirý a bezbarvý nebo téměř bezbarvý.**
- Podívejte se skrz okénko pera. Pokud je roztok zakalený nebo jsou v něm částice, pero nepoužívejte. Viz obrázek B.

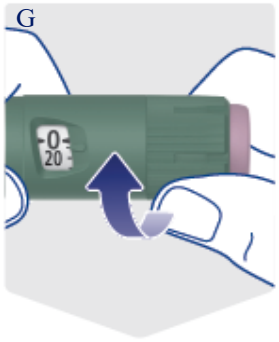


• **Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu.** • Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození papírového krytu a vnějšího krytu jehly. Pokud je viditelné jakékoli poškození, mohla by být ovlivněna sterilita. Vyhoďte jehlu a použijte novou. • **Vezměte si novou jehlu a odtrhněte papírový kryt.** • **Nenasazujte na pero novou jehlu, dokud nejste připraven(a) si injekci aplikovat.** Viz obrázek C.	C 
• **Nasaďte jehlu rovně na pero. Našroubujte ji na doraz.** Viz obrázek D.	D 
• **Jehla je chráněna dvěma kryty. Musíte odstranit oba kryty.** Pokud zapomenete odstranit oba kryty, neaplikujete si žádný lék. • **Sejměte vnější kryt jehly a ponechejte si jej pro pozdější potřebu. Budete jej potřebovat po podání injekce, abyste mohl(a) jehlu bezpečně sejmout z pera.** Viz obrázek E. • **Sejměte vnitřní kryt jehly a zlikvidujte jej.** Viz obrázek F. • Na hrotu jehly se může objevit kapka roztoku. To je normální, i přesto však musíte před každou aplikací zkontrolovat průtok roztoku. Viz **„2. krok“.** • **Nikdy nepoužívejte ohnutou ani poškozenou jehlu.**	E  F 

2. krok: Před každou aplikací zkontrolujte průtok

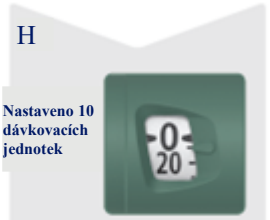
- **Před každou aplikací injekce vždy zkontrolujte průtok.** Tím zajistíte, že dostanete plnou dávku přípravku Kyinsu.
- Otáčejte voličem dávky ve směru hodinových ručiček, dokud na počítadle dávky neuvidíte první symbol **(10 dávkovacích jednotek)**. Viz obrázek G.

G



- Ujistěte se, že je symbol proti ukazateli dávky. Viz obrázek H.

H



- Držte pero s jehlou směrem vzhůru.
- **Stiskněte a držte dávkovací tlačítko, dokud počítadlo dávky neukazuje symbol** -0- . Symbol -0- musí být proti ukazateli dávky.
- **Na hrotu jehly se musí objevit kapka roztoku.** Tato kapka značí, že je pero připraveno k použití. Viz obrázek I.
- **Pokud se kapka neobjeví, zkontrolujte průtok znovu.** Toto by se mělo provést maximálně šestkrát.
- **Pokud se stále neobjeví žádná kapka,** může být ucpaná jehla. Vyměňte jehlu podle popisu v **„5. kroku“ a „1. kroku“.**
- Poté ještě jednou zkontrolujte průtok.
- **Nepoužívejte pero,** pokud se stále neobjeví kapka roztoku.

I

3. krok: Nastavení dávky

- Zkontrolujte, zda je ukazatel dávky nastaven na symbolu -0-. Viz obrázek J.
- Otáčením voliče dávky zvolte počet jednotek, které si potřebujete podat podle pokynů své zdravotní sestry nebo lékaře. Počítadlo dávky ukazuje nastavenou dávku v dávkovacích jednotkách.
- Čísla zobrazená na počítadle dávky Vám pomohou nastavit Vaši dávku.

J

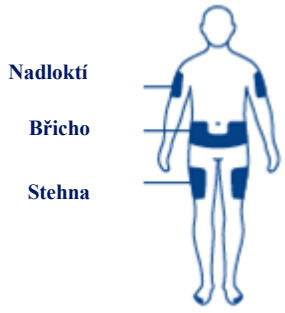
- **Perem lze aplikovat dávky v přírůstcích po 10 dávkovacích jednotkách, což znamená, že dávku lze zvyšovat vždy po 10 dávkovacích jednotkách.**
- Při každém otočení voličem dávky uslyšíte „cvaknutí“. Nenastavujte dávku podle počtu cvaknutí, která uslyšíte.
- Pokud zvolíte špatnou dávku, můžete ji opravit na správnou dávku otočením voliče dávky směrem dopředu nebo dozadu.

- Když je dávka proti ukazateli dávky, nastavil(a) jste svou dávku. **Ujistěte se, že jste nastavil(a) požadovanou dávku.**
- Obrázky znázorňují příklady správného výběru dávky. Viz obrázek K.
- Pokud se počítadlo dávky zastaví dříve, než dosáhnete dávky, která Vám byla předepsána, přečtěte si část **„Máte dostatek přípravku?“** pod těmito pokyny.

K

Vyberte si místo vpichu.

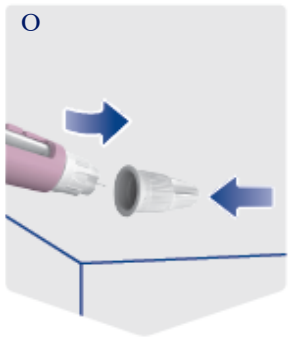
- Zvolte místo vpichu na břiše (udržujte vzdálenost 5 cm od pupku), stehnech nebo nadloktí.
- K aplikaci injekce můžete každý týden používat stejnou část těla, ale dbejte na to, abyste ji neaplikoval(a) do stejného místa jako naposledy.



4. krok: Aplikace dávky	
• **Zcela zaveďte jehlu do kůže.** Viz obrázek L. • **Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky. Nezakrývejte počítadlo dávky ani se jej nedotýkejte prsty.** To by mohlo zastavit podávání injekce.	L
• **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko, dokud počítadlo dávky neukazuje na symbol -0-.** • **Stále držte dávkovací tlačítko s jehlou v kůži a pomalu počítejte do 6.** Symbol -0- musí být proti ukazateli dávky. Viz obrázek M. Jakmile se počítadlo dávky vrátí na symbol -0-, je možné, že uslyšíte nebo pocítíte cvaknutí.	M
• **Vytáhněte jehlu z kůže**; poté můžete pustit dávkovací tlačítko. Viz obrázek N. • Pokud jehlu vytáhnete dříve, může z hrotu jehly uniknout proud roztoku a nedojde k podání celé dávky. • Pokud se v místě vpichu objeví krev, zastavte krvácení lehkým stlačením v dané oblasti. • Po podání injekce se na hrotu jehly může objevit kapka roztoku. To je normální a nemá to vliv na Vaši dávku.	N

5. krok: Po aplikaci

- **Na hladkém rovném povrchu opatrně zaveďte hrot jehly do vnějšího krytu jehly. Nedotýkejte se přitom jehly ani vnějšího krytu jehly.** Viz obrázek O.
- **Jakmile je jehla uvnitř, opatrně vnější kryt jehly zcela dotlačte.** Nezakrytí jehly vnějším krytem by mohlo vést k poranění.



- **Odšroubujte jehlu** a opatrně ji zlikvidujte dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů. Viz obrázek P.
- **Nikdy nezkoušejte nasadit vnitřní kryt jehly zpět na jehlu.** Mohl(a) byste se jehlou poranit.
- **Po každé aplikaci injekce jehlu vždy odstraňte a zlikvidujte, čímž lze zamezit ucpání jehel, kontaminaci, infekci, a nepřesnému dávkování.**
- **Pero nikdy neuchovávejte s nasazenou jehlou.**

- Po každém použití **na pero nasaďte uzávěr**, aby byl přípravek chráněn před světlem. Viz obrázek Q.
- Když je pero prázdné, zlikvidujte jej bez nasazené jehly dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.
- Příbalovou informaci a prázdnou krabičku lze vyhodit do komunálního odpadu.

Máte dostatek přípravku?

- **Pokud se počítadlo dávky zastaví dříve, než dosáhnete své předepsané dávky,** nezbývá dostatek přípravku na celou dávku. Číslo zobrazené na počítadle dávky je množství přípravku, které zbývá v peru.
- **Pokud potřebujete více přípravku, než kolik Vám zbývá v peru,** můžete dávku rozdělit do dvou per. Pokud dávku rozdělíte, zkontrolujte, že jste ji spočítal(a) správně. Pokud máte pochybnosti, zlikvidujte použité pero a aplikujte si celou dávku novým perem.
- **Pokud dávku nerozdělíte správně, aplikujete si příliš málo nebo příliš mnoho přípravku, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.**

⚠ Důležité informace

- **Jehly jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Jehly nikdy nepoužívejte opakovaně**, protože by to mohlo vést k ucpání jehel, kontaminaci, infekci, úniku přípravku a nepřesnému dávkování.
- **O pero se pečlivě starejte. Nesprávné zacházení či špatné používání může způsobit chybné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.**
- **Pečovatelé musí být velmi opatrní při manipulaci s jehlami, aby zabránili náhodnému poranění jehlou a infekci.**
- **Nepoužívejte toto pero bez pomoci, pokud jste nevidomý(á), slabozraký(á) a nemůžete dodržovat tyto pokyny.** Požádejte o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a je proškolena v používání pera s přípravkem Kyinsu.
- **Pero a jehly vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních osob, zejména dětí.**
- **Aplikujte si přípravek Kyinsu jednou týdně. Pokud nebudete přípravek Kyinsu používat tak, jak je předepsáno, může to vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.**
- **Pokud používáte více než jeden typ injekčně podávaného léku, je velmi důležité před použitím zkontrolovat název a koncentraci na štítku pera.**
- Pero ani jehly s nikým **nikdy nesdílejte**.

Péče o pero

- **Přípravek Kyinsu chraňte před mrazem. Přípravek Kyinsu, který byl zmrazen, nepoužívejte. Pero zlikvidujte.**
- **Nenechte pero spadnout** na tvrdý povrch, ani s ním o takový povrch neklepejte.
- **Nevystavujte přípravek Kyinsu přímému slunečnímu světlu.**
- **Přípravek Kyinsu uchovávejte mimo dosah tepla, mikrovln a světla.**
- **Nepokoušejte se pero opravovat** ani jej rozebírat.
- **Nevystavujte pero prachu, špíně ani tekutinám.**
- **Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte.** Lze jej očistit hadříkem navlhčeným slabým čisticím prostředkem.
- **Přečtěte si podmínky k uchovávání pera na zadní straně této příbalové informace.**