

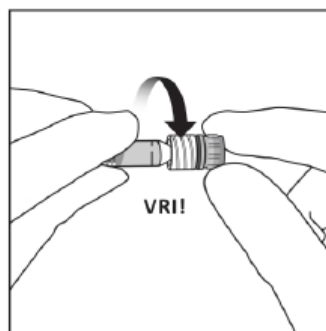
Vurdering i Assessment Report	Based on the review of the submitted data, MYNZEPLY is considered biosimilar to Eylea. Therefore, a benefit/risk balance comparable to the reference product can be concluded.	
Vurdering av medisinsk likeverdighet	Produktene er av saksbehandler vurdert som medisinsk likeverdige. Det er profesjonelle sluttbrukere som skal injisere medisinen.	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Sendes på høring da det er 1. biotilsvarende.	
Høring utstedt	Ja (dato)	Nei, ikke aktuelt.
	22.01.2026	

Mynzepli – bruksanvisning for ferdigfylt sprøyte:

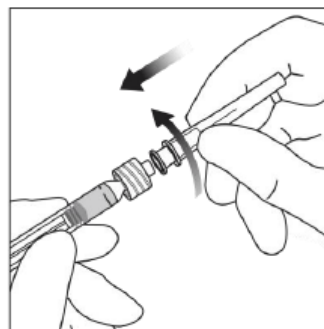
Bruksanvisning for ferdigfylt sprøyte:

For å klargjøre den ferdigfylte sprøyten, følg alle trinnene nedenfor.

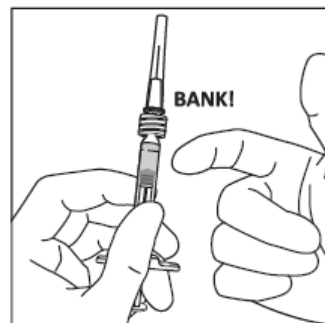
1. Når MYNZEPLI skal administreres, åpnes esken og det sterile blisteret tas ut. Åpne blisteret forsiktig og pass på at innholdet forblir sterilt. La sprøyten ligge i det sterile brettet helt til du skal sette den sammen.
2. Bruk aseptisk teknikk og ta sprøyten ut av det sterile blisteret.
3. For å ta av hetten på sprøyten skal du holde sprøyten i den ene hånden, mens du bruker den andre hånden til å ta tak i sprøytehetten med tommel- og pekefinger. Merk: Du skal vri (ikke knekke) sprøytehetten av.



4. For å holde preparatet sterilt må du unngå å trekke stempelet tilbake
5. Bruk aseptisk teknikk og skru injeksjonskanylen godt fast på tuppen av Luer-lock-sprøyten.

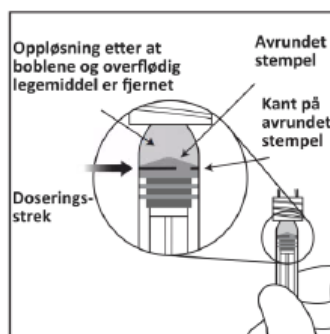
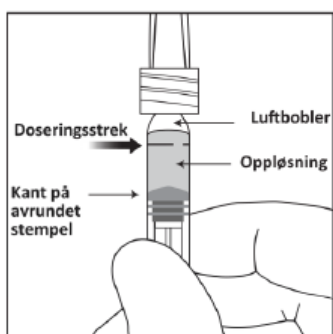


6. Hold sprøyten med sprøytespissen pekende oppover og kontroller om det er bobler i sprøyten. Dersom det er bobler, banker du forsiktig på sprøyten med fingeren til boblene stiger til toppen.



7. Overflødig volum må kasseres før administrering. Fjern alle boblene og **overflødig legemiddel** ved å presse stampelet langsomt inn slik at basen på det avrundede stampelet (ikke tuppen av stampelet) er på linje med doseringsstreken på sprøyten (tilsvarer 0,05 ml, dvs. 2 mg aflibercept).

Merk: Det er svært viktig å plassere stampelet i nøyaktig posisjon, fordi en uniktig plassering av stampelet kan føre til administrering av en høyere eller lavere dose enn det som er anbefalt.



8. Stampelet presses forsiktig inn og med et konstant trykk under injisering. Ikke press ytterligere når stampelet har nådd bunnen av sprøyten. **Ikke administrer rester som er igjen i sprøyten.**
9. Den ferdigfylte sprøyten er kun til engangsbruk. Å bruke en ferdigfylt sprøyte til å gi flere doser kan øke risikoen for kontaminering og påfølgende infeksjon. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Eylea - bruksanvisning for ferdigfylt sprøyte:

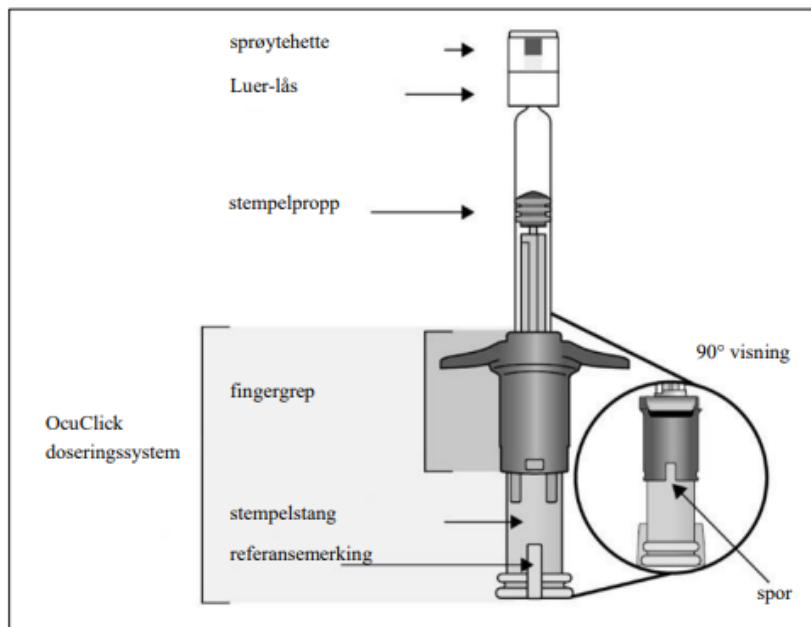
Eylea 114,3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Den ferdigfylte sprøyten med OcuClick-doseringssystemet er kun til engangsbruk og brukes kun til ett øye. Opptrekking av flere doser fra en enkel ferdigfylt sprøyte med OcuClick-doseringssystemet kan øke risikoen for kontaminering og påfølgende infeksjon.

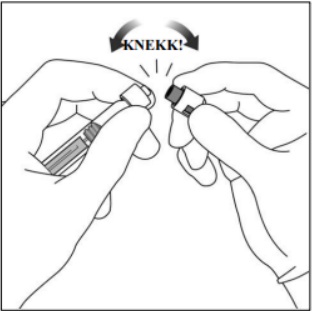
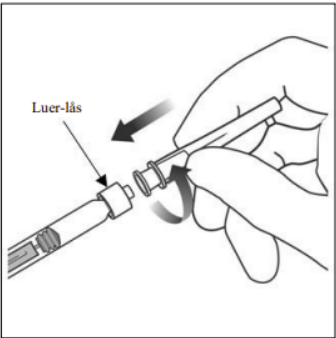
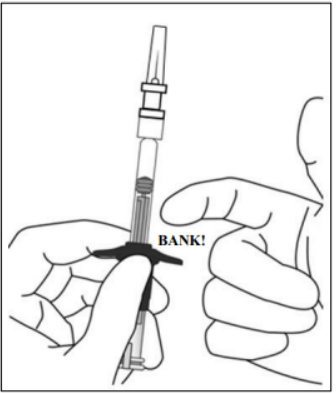
Skal ikke brukes dersom pakningen eller komponenter av denne er utløpt, skadet eller har blitt tuklet med. Sjekk etiketten på den ferdigfylte sprøyten med OcuClick-doseringssystemet for å sikre at du har den styrken av Eylea som du har tenkt å bruke. Dosen på 8 mg krever bruk av Eylea 114,3 mg/ml ferdigfylt sprøyte.

Den intravitreale injeksjonen skal gjøres med en injeksjonskanyle på 30 G × ½" (ikke inkludert). Bruk av en mindre kanyle (høyere gauge) enn den anbefalte injeksjonskanylen på 30 G × ½" kan føre til økt injeksjonskraft.

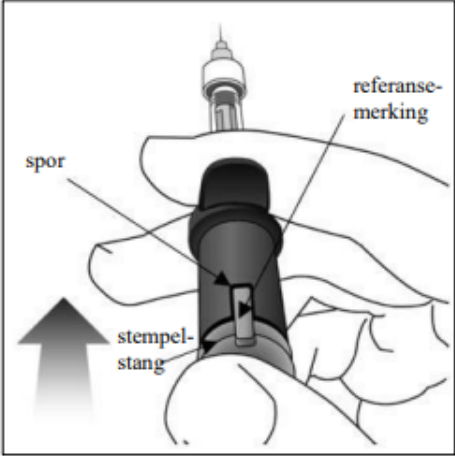
Beskrivelse av ferdigfylt sprøyte med integrert OcuClick-doseringssystem



1.	Klargjør Når Eylea 114,3 mg/ml skal administreres, åpne esken og ta ut det sterile blisteret. Åpne blisteret forsiktig og pass på at innholdet forblir sterilt. La sprøyten ligge i det sterile brettet til du er klar til å koble til injeksjonskanylen. Bruk aseptisk teknikk når trinn 2 til 9 utføres.
2.	Ta ut sprøyten Ta sprøyten ut av det sterile blisteret.
3.	Kontroller sprøyten og oppløsningen Bruk ikke den ferdigfylte sprøyten hvis - du oppdager synlige partikler, uklarhet eller misfarging - en del av den ferdigfylte sprøyten med OcuClick-doseringssystemet er skadet eller løs - sprøytehetten er løsnet fra Luer-låsen.

4.	Bryt av sprøytehetten For å bryte av (ikke vri av) hetten på sprøyten skal du holde sprøyten i den ene hånden, mens du bruker den andre hånden til å ta tak i sprøytehetten med tommel- og pekefinger. Merk: Ikke trekk tilbake stempelstangen.	
5.	Fest kanylen Skru en 30 G × ½"-injeksjonskanyle godt fast til tuppen av Luer-lås-sprøyten.	
6.	Løsne luftbobler Hold sprøyten med sprøytespissen pekende oppover og kontroller om det er bobler i sprøyten. Dersom det er bobler, banker du forsiktig på sprøyten med fingeren til boblene stiger til toppen.	

7.	Press ut luft og overflødig volum for å prime Sprøyten har ikke doseringsstrek, siden den er utformet for å stille inn dosen mekanisk, som forklart i trinnene nedenfor. Priming og innstilling av dosen må utføres ved å følge trinnene nedenfor. For å fjerne alle boblene og overflødig legemiddel, presses stempelet langsomt ned (venstre bilde under) til den stopper, dvs. når referansemmerkingen på stempelstangen når frem til fingergrepet (høyre bilde under). Kontroller at boblene er i toppen, slik at de kan presses ut.
8.	Still inn dosen Vri enden av stempelstangen 90 grader med eller mot klokken til stempelstangens referansemmerking er rettet inn med sporet. Du kan høre et «klikk». Merk: Nå er enheten klar til dosering. Ikke trykk ned stempelstangen før innsetning i øyet.

9.	Administrer injeksjonen Sett kanylen inn i det okulære injeksjonsstedet. Injiser oppløsningen ved å trykke ned stempelstangen til den stopper, dvs. til referansemerkingen er helt inne i sporet. Ikke påfør mer trykk når referansemerkingen befinner seg i sporet. Det er normalt å se en liten mengde restoppløsning i sprøyten. 
10.	Den ferdigfylte sprøyten er kun tiltenkt til engangsadministrering og engangsbruk. Etter injeksjonen skal den brukte sprøyten kastes i en kanylebøtte.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

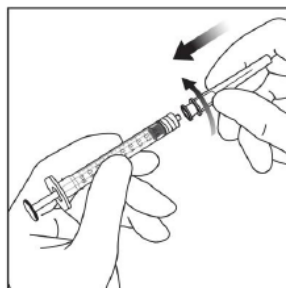
Mynzepli – bruksanvisning for hetteglass:

Bruksanvisning for hetteglass:

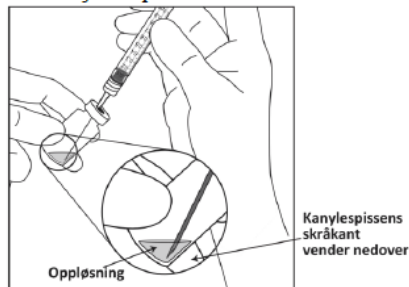
1. Ta av plasthetten og desinfiser den ytre delen av gummiproppen på hetteglasset.



2. Filterkanylen (18 G 5 mikron) som følger med i esken, festes til en 1 ml steril Luer-lock-sprøyte.

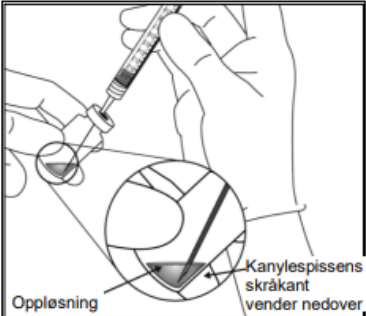
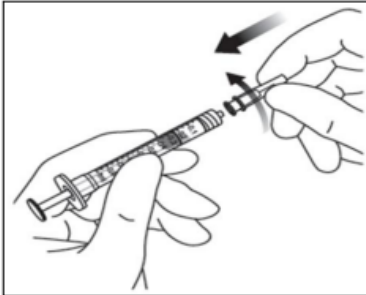


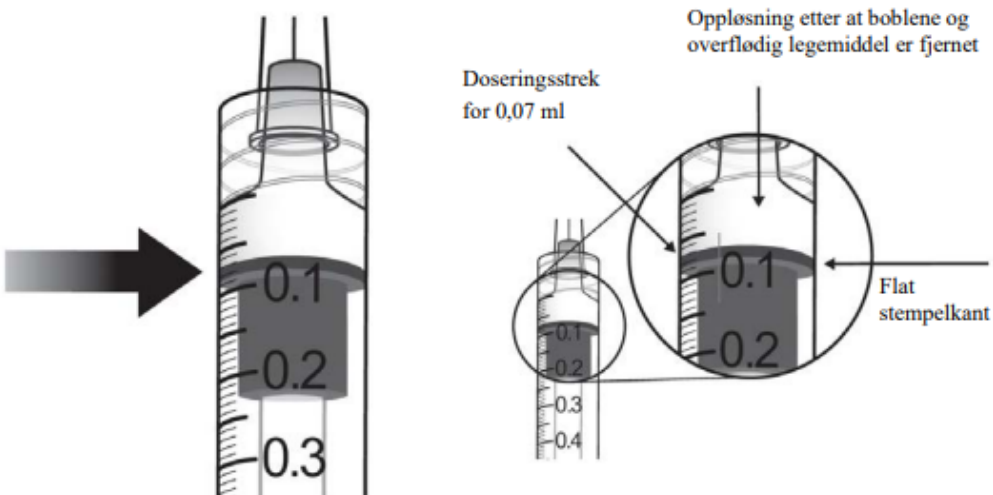
3. Stikk filterkanylen inn i midten av hetteglassproppen til kanylen er stukket helt inn i hetteglasset og spissen kommer i kontakt med bunnen eller kanten av hetteglassbunnen.
4. Bruk aseptisk teknikk og trekk hele innholdet i hetteglasset med MYNZEPLI opp i sprøyten ved å holde hetteglasset i opprett posisjon og litt på skrå for å forenkle opptrekkingen. Sørg for at filterkanylens skråskjærte spiss er nede i væsken for å hindre at luft trekkes opp. Fortsett å holde hetteglasset på skrå under opptrekkingen slik at kanylens skråskjærte spiss er nede i væsken.



5. Sørg for at stempelstangen er trukket tilstrekkelig tilbake når hetteglasset tømmes slik at filterkanylen tømmes helt.
6. Fjern filterkanylen og kast den i henhold til gjeldende retningslinjer.
Merk: Filterkanylen skal ikke brukes til intravitreal injeksjon.

Eylea - bruksanvisning for hetteglass:

5.	Trekk hele innholdet i hetteglasset med Eylea opp i sprøyten ved å holde hetteglasset i opprett posisjon og litt på skrå for å forenkle opptrekkingen. Sørg for at filterkanylens skrånede spiss er nede i væsken for å hindre at luft trekkes opp. Fortsett å holde hetteglasset på skrå under opptrekkingen slik at kanylens skrånede spiss er nede i væsken.  
6.	Sørg for at stempelstangen er trukket tilstrekkelig tilbake når hetteglasset tømmes, slik at filterkanylen tømmes helt. Eventuell gjenværende løsning etter injeksjonen skal kasseres.
7.	Fjern filterkanylen og kast den i henhold til gjeldende retningslinjer. Merk: Filterkanylen skal ikke brukes til intravitreal injeksjon.
8.	Skrue en 30 G × ½"-injeksjonskanyle godt fast til tuppen av Luer-lock-sprøyten. 
9.	Hold sprøyten med sprøytespissen pekende oppover og kontroller om det er bobler i sprøyten. Dersom det er bobler, banker du forsiktig på sprøyten med fingeren til boblene stiger til toppen. 

10.	For å fjerne alle boblene og overflødig legemiddel, presses stempelet langsomt inn slik at den flate stempelkanten er på linje med streken som markerer 0,07 ml på sprøyten.
	 Oppløsning etter at boblene og overflødig legemiddel er fjernet Doseringsstrek for 0,07 ml Flat stempelkant