

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **EpiPen Evo 300 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml (Auto-Injector)**

#### **adrenaline (epinefrine)**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is EpiPen Evo auto-injector en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is EpiPen Evo auto-injector en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

EpiPen Evo auto-injector is een steriele oplossing in een voorgevulde pen in een auto-injector voor injectie in de spier (intramusculair) in noodsituaties.

EpiPen Evo auto-injectoren zijn bedoeld voor de noodbehandeling van ernstige allergische reacties (anafylaxie) veroorzaakt door allergenen in bijvoorbeeld insectensteken of insectenbeten, eten, medicijnen en andere allergenen. Het is ook bedoeld voor anafylaxie veroorzaakt door inspanning of door onbekende oorzaken.

#### **Hoe werkt EpiPen Evo auto-injector?**

Het medicijn in EpiPen Evo auto-injector is adrenaline (epinefrine). Dit is een medicijn met adrenerge werking. Het werkt direct op het cardiovasculaire systeem (hart en bloedvaten) en respiratoire systeem (luchtwegen). Het gaat de mogelijke dodelijke anafylactische effecten tegen door snel de bloedvaten te vernauwen, de spieren in de longen te ontspannen om het ademen te verbeteren, het zwellen van slijmvliezen tegen te gaan en de hartslag te stimuleren.

Anafylactische reacties kunnen ontstaan binnen minuten na blootstelling en bestaan uit: jeuk van de huid, huiduitslag (zoals bij netelroos), blozen, zwellen van de lippen, keel, tong, handen en voeten, piepende ademhaling, hijgen, misselijk zijn, overgeven, buikkrampen en in sommige gevallen het verlies van bewustzijn.

Deze reactie komt door een reactie van het lichaam om zichzelf te beschermen tegen de vreemde stof die de allergie veroorzaakt (allergeen) door chemicaliën in de bloedbaan af te geven. Soms is de oorzaak van de allergische reactie onbekend.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Er is geen reden bekend waarom iemand de EpiPen Evo niet zou mogen gebruiken in een allergische noodsituatie.

## BIJSLUITER

EpiPen Evo 300 microgram/dosis, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml

RVG 133497

Versie: maart 2026

Heeft u een anafylactische reactie gehad? Dan moet u naar een arts voor een test op stoffen waarvoor u allergisch kunt zijn, zodat deze stoffen in de toekomst absoluut vermeden worden. Het is belangrijk om te weten dat een allergie voor een stof kan zorgen voor een allergie voor een aantal stoffen die hier op lijken.

Voordat u de EpiPen Evo auto-injector gebruikt, moet u goed de instructies en het gebruik van de auto-injector heel goed bekijken met uw arts.

Heeft u astma? Dan heeft u mogelijk een grotere kans op een ernstige allergische reactie.

Heeft u voedselallergie? Dan is het belangrijk om de ingrediënten van alles wat u binnenkrijgt (inclusief medicijnen) te controleren. Zelfs kleine hoeveelheden kunnen ernstige reacties veroorzaken.

Vertel uw arts als u last heeft van

- een hartziekte;
- hoge bloeddruk;
- schildklier die te hard werkt (hyperthyroïdie);
- suikerziekte (diabetes);
- verhoogde druk in de ogen (glaucoom);
- nieren die erg slecht werken;
- een prostaattumor (prostaataденоom die zorgt voor het achterblijven van plas);
- veel calcium of weinig kalium in het bloed;
- de ziekte van Parkinson.

Er is een grotere kans op het krijgen van bijwerkingen als u oud of zwanger bent.

Ondanks deze omstandigheden is adrenaline echt nodig voor de behandeling van anafylaxie. Patiënten met deze ziekten of iemand die de EpiPen Evo moet geven aan een patiënt met een allergische reactie, moeten heel goed uitleg krijgen over in welke situatie de EpiPen Evo moet worden gebruikt.

### **Gebruik van de EpiPen Evo auto-injector**

**De instructies voor het gebruik van EpiPen Evo moeten heel goed gevolgd worden om te zorgen dat er niet per ongeluk een injectie wordt gegeven.**

EpiPen Evo auto-injector **moet alleen in de buitenkant van het dijbeen worden geïnjecteerd**. Er moet niet in de billen worden geïnjecteerd.

**Waarschuwing:** Per ongeluk een injectie in de hand of vingers kan ervoor zorgen dat er minder bloed naar het aangedane gebied stroomt. Is er per ongeluk een injectie in deze gebieden gegeven? Dan moet u meteen naar de dichtstbijzijnde eerste hulp post van een ziekenhuis voor behandeling.

Heeft u een dikke onderhuidse vetlaag? Dan is er een kans dat adrenaline niet in uw spierweefsel terecht komt. 1 injectie met EpiPen Evo is dan niet altijd genoeg. Een tweede injectie met een extra EpiPen Evo kan nodig zijn. Daarom moet u 2 injectoren bij u dragen. Volg precies de gebruiksaanwijzing in rubriek 3.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg:**

De gebruikelijke dosis is 300 microgram voor toediening in een spier (intramusculair).

#### **Kinderen met een lichaamsgewicht tussen 15 en 30 kg:**

## BIJSLUITER

EpiPen Evo 300 microgram/dosis, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml

RVG 133497

Versie: maart 2026

De EpiPen Evo Junior auto-injector met 150 microgram adrenaline per dosis moet worden voorgeschreven bij kinderen met een lichaamsgewicht tussen 15 en 30 kg. EpiPen Evo 300 microgram is niet geschikt voor kinderen onder de 30 kg.

### **Kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 15 kg:**

Er moet door de arts per patiënt worden vastgesteld of EpiPen Evo Junior met 150 microgram adrenaline per dosis geschikt is. Het gebruik bij kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 7,5 kg wordt niet aanbevolen. Behalve als het een levensbedreigende situatie is en onder medisch toezicht.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast EpiPen Evo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen die het hart gevoeliger kunnen maken voor een onregelmatige hartslag (aritmieën) zoals digitalis en kinidine
- medicijnen tegen depressies zoals tricyclische antidepressiva of monoamineoxidase (MAO) inhibitoren, omdat de werking van adrenaline kan worden versterkt
- medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson zoals catechol-O-methyltransferaseremmers (COMT-remmers) en levodopa, omdat de werking van adrenaline kan worden versterkt
- medicijnen voor de behandeling van ziekten van het hart of van het centrale zenuwstelsel, alfa- of bètablokkerende medicijnen genoemd, omdat deze de werking van adrenaline kunnen verminderen
- medicijnen voor schildklierziekten
- medicijnen gebruikt bij astma die er voor zorgen dat u makkelijker kunt ademen (theofylline)
- medicijnen gebruikt tijdens de bevalling (oxytocine)
- medicijnen die invloed hebben op het centrale zenuwstelsel (parasymptolytica)
- medicijnen die gebruikt worden bij allergieën zoals difenhydramine of chloorfeniramine (antihistaminica)

Patiënten met suikerziekte (diabetes) moeten na het gebruik van EpiPen Evo de hoeveelheid suiker (glucose) in hun bloed meten. Adrenaline kan invloed hebben op de hoeveelheid insuline in het lichaam en daarmee de hoeveelheid suiker in het bloed verhogen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Eten en drinken hebben geen invloed op het gebruik van EpiPen Evo.

Vertel het aan uw arts als u alcohol gebruikt omdat het effect van adrenaline toegenomen kan zijn.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Er is beperkte ervaring met het gebruik van adrenaline tijdens zwangerschap. Twijfel niet om EpiPen Evo te gebruiken in een levensbedreigende situatie, omdat het leven van u en uw baby in gevaar kunnen zijn.

#### Borstvoeding

EpiPen Evo heeft waarschijnlijk geen effect op het kind dat borstvoeding krijgt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

## BIJSLUITER

EpiPen Evo 300 microgram/dosis, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml

RVG 133497

Versie: maart 2026

Het toedienen van een adrenaline-injectie heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen. U moet ondanks dat niet gaan rijden omdat u nog steeds last kunt hebben van de klachten van een anafylactische reactie.

### **EpiPen Evo bevat natriummetabisulfaat (E223)**

Natriummetabisulfaat kan in zeldzame gevallen leiden tot een ernstige allergische reactie of een moeilijke ademhaling (bronchospasme).

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Alleen voor eenmalig gebruik.

EpiPen Evo auto-injector is alleen bedoeld voor directe (zelf)toediening in noodsituaties. Het is geen vervanging voor directe medische hulp.

EpiPen Evo auto-injector moet meteen worden toegediend wanneer de klachten van anafylaxie worden herkend.

Als klachten niet verbeteren of juist verslechteren, mag een tweede injectie met een andere EpiPen Evo auto-injector worden gegeven. Dit mag 5 tot 15 minuten na de eerste injectie. U moet altijd twee EpiPen Evo auto-injectoren bij u dragen.

Bel altijd meteen 112. Ook als de klachten verbeteren na de injectie.

EpiPen Evo auto-injector moet meteen worden vervangen na gebruik.

### **Dosering**

De dosering zal worden vastgesteld door uw arts. Uw arts zal de dosis aan u aanpassen. EpiPen Evo auto-injector is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een lichaamsgewicht van boven de 30 kg. De gebruikelijke dosering voor volwassenen in allergische noodsituaties is 300 microgram adrenaline in de spieren geïnjecteerd.

### **Volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De gebruikelijke dosering voor volwassenen, kinderen en jongeren tot 18 jaar van boven de 30 kg lichaamsgewicht is 300 microgram adrenaline in de spieren geïnjecteerd.

Voor kinderen en jongeren tot 18 jaar onder de 30 kg, zie rubriek 2 “Kinderen en jongeren tot 18 jaar”.

Gebruik EpiPen Evo meteen als u tekenen van een acute allergische reactie opmerkt.

Soms is 1 dosering adrenaline niet genoeg om de effecten van een ernstige allergische reactie tegen te gaan. Daarom schrijft uw arts waarschijnlijk meer dan 1 EpiPen Evo voor. Zijn uw klachten niet verbeterd of juist verslechterd binnen 5 tot 15 minuten na de eerste injectie? Dan moet een tweede injectie met EpiPen Evo auto-injector worden gegeven. **Daarom moet u altijd twee EpiPen Evo auto-injectoren bij u dragen.**

Het wordt aangeraden dat uw familieleden, verzorgers of leerkrachten ook uitleg krijgen over hoe zij EpiPen Evo auto-injector op de juiste manier kunnen toedienen.

### **Belangrijke informatie – vóór gebruik.**

## BIJSLUITER

EpiPen Evo 300 microgram/dosis, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml

RVG 133497

Versie: maart 2026

- Een EpiPen Evo TrainerPen is beschikbaar voor de EpiPen Evo auto-injector. De EpiPen Evo TrainerPen is grijs van kleur en bevat geen medicijn en geen naald.
- Oefen regelmatig met uw EpiPen Evo auto-injector TrainerPen, maar draag altijd de EpiPen Evo auto-injector bij u voor een noodsituatie (anafylaxie).
- Moet u de EpiPen Evo auto-injector toedienen aan een jong kind? Vraag een zorgverlener om te laten zien hoe u het been van het kind op de juiste manier op zijn plaats houdt tijdens het toedienen van een dosis.
- Probeer niet om de EpiPen Evo auto-injector uit elkaar te halen.
- Laat de EpiPen Evo auto-injector niet vallen. Als de auto-injector is gevallen, controleer dan op schade en lekken. Neem contact op met uw zorgverlener om de auto-injector te vervangen als schade of lekken wordt opgemerkt of vermoed.
- **Houd de EpiPen Evo auto-injector en andere medicijnen buiten het zicht en bereik van kinderen.**

### **Vóór gebruik:**

Voordat u het apparaat ooit hoeft te gebruiken, moet u zich helemaal vertrouwd maken met de EpiPen Evo auto-injector (zie het diagram) en met wanneer en hoe deze gebruikt moet worden.

### **In allergische noodsituaties (anafylaxie)**

Lees deze Instructies voor Gebruik heel goed voordat u gebruik maakt van uw EpiPen Evo auto-injector. Wanneer u de EpiPen Evo auto-injector voorgeschreven krijgt, zorg er dan voor dat u precies weet waarom u deze krijgt. U moet er vertrouwen in hebben dat u precies weet hoe u het apparaat moet gebruiken. Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Heeft u twijfels over het juiste gebruik? Vraag dan aan uw arts, verpleger of apotheker om de uitleg te herhalen.

Het wordt aanbevolen dat uw familieleden, verzorgers of leerkrachten ook uitleg krijgen over het juiste gebruik van de EpiPen Evo auto-injector. Als de injectie gegeven wordt door een verzorger, houdt het been dan op zijn plaats tijdens de injectie om de kans op letsel aan het been te verminderen.

Volg deze instructies alleen wanneer u de EpiPen Evo auto-injector moet gebruiken.

**Heeft u vragen? Neem dan contact op met uw arts.**

Versie: maart 2026

## BIJSLUITER

EpiPen Evo 300 microgram/dosis, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml

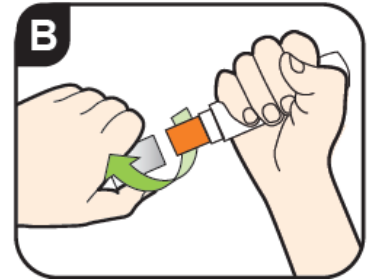
RVG 133497

Versie: maart 2026

### Voorbereiding

1. Haal de auto-injector uit de doos.
2. Lees de Instructies voor Gebruik op het label van de auto-injector.
3. Draai om de veiligheidsdop te verwijderen (zie figuur B).

**Verwijder de veiligheidsdop alleen als u de EpiPen Evo auto-injector gaat gebruiken**

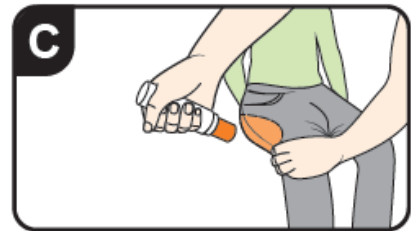


### Let op:

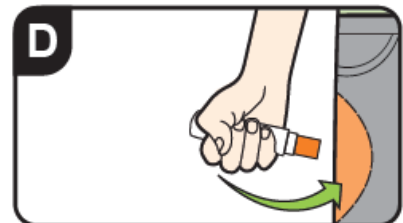
- De veiligheidsdop is gemaakt om strak aan te sluiten. Draai stevig om deze te verwijderen. **Plaats de veiligheidsdop niet terug nadat hij is verwijderd.**
- Plaats nooit uw duim, vingers of hand over het oranje uiteinde om te zorgen dat u niet per ongeluk injecteert. Injecteert u uzelf of iemand anders per ongeluk? Zoek meteen medische hulp.

### Toediening

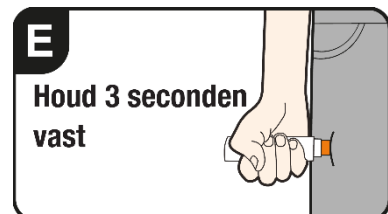
4. Houdt het been goed op zijn plaats (bij toediening bij een kind). (zie figuur C)



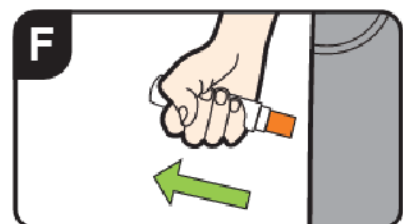
5. Stoot de auto-injector stevig tegen de **buitenkant van de dij** tot u een klik hoort (zie figuur D). Het klikgeluid geeft aan dat de injectie is begonnen. De auto-injector kan gebruikt worden door de kleding/broek heen.



6. Houd **3 seconden** op de plaats (tel langzaam 1, 2, 3) (zie figuur E). De injectie is nu klaar.



7. Verwijder de auto-injector van de plaats van toediening (zie figuur F). De oranje naaldhuls zal uitschuiven om de naald te bedekken en het kijkvenster te blokkeren met een rode indicator.



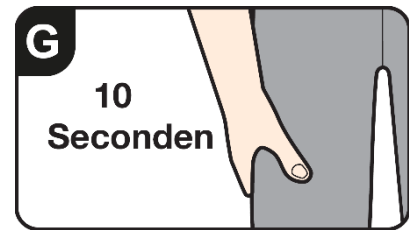
## BIJSLUITER

EpiPen Evo 300 microgram/dosis, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml

RVG 133497

Versie: maart 2026

8. Masseer de injectieplaats voor 10 seconden (zie figuur G).



**Bel meteen 112.** Ook wanneer klachten verbeteren na de injectie. Vraag om snelle medische hulp, vraag om een ambulance en benoem “anafylaxie” (uitgesproken “anna-fie-laksie”).

### **Onthoud dat u misschien een tweede auto-injector nodig heeft**

- Een tweede dosis adrenaline kan nodig zijn als klachten niet weggaan of terugkomen na 5 tot 15 minuten. Herhaal stap 1 tot en met 8 als een tweede dosis nodig is.
- U moet altijd twee auto-injectoren bij u dragen voor het geval een tweede dosis nodig is.

### **Belangrijke informatie – na injectie**

- Bel 112. Ook als klachten verbeteren na de injectie. U moet naar het ziekenhuis voor onderzoek en mogelijke verdere behandeling. Dit komt omdat de allergische reactie terug kan komen op een later moment.
- Terwijl u wacht op de ambulance kunt u het beste gaan liggen met uw voeten omhoog. Behalve als u dan kortademig wordt. Dan moet u gaan zitten. Vraag iemand om bij u te blijven totdat de ambulance er is voor het geval u zich niet goed voelt.
- Bewusteloze patiënten moeten op hun zij worden geplaatst in de stabiele zijligging.

### **Belangrijke informatie – na gebruik**

- EpiPen Evo auto-injector is bedoeld voor eenmalig gebruik en geeft een vaste dosis van adrenaline af.
- **De auto-injector kan niet opnieuw worden gebruikt.** Probeer niet de EpiPen Evo auto-injector opnieuw te gebruiken nadat de auto-injector geactiveerd is geweest.
- Nadat de auto-injector gebruikt is, kan de veiligheidsdop niet worden teruggeplaatst of vervangen.
- De correcte dosis is toegediend wanneer de oranje naaldhuls de naald heeft bedekt en het kijkvenster geblokkeerd is met een rode indicator.

### **Weggooiden en vervangen**

- Vertel een zorgverlener dat u een injectie met adrenaline heeft gekregen. Laat een zorgverlener zien waar u de injectie heeft gehad.
- Breng uw EpiPen Evo auto-injector naar een zorgverlener voor inspectie en juiste manier van weggooiden.
- Vraag na gebruik om een nieuwe EpiPen Evo auto-injector.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

In geval van een overdosis of per ongeluk een injectie met adrenaline, moet u altijd meteen om medische hulp vragen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeldzame gevallen van ernstige infecties van de huid en weke delen zijn gemeld (infectie van de injectieplaats). Krijgt u last van klachten van infecties op de plaats van injectie? Zoals zwelling, roodheid,

## BIJSLUITER

EpiPen Evo 300 microgram/dosis, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml

RVG 133497

Versie: maart 2026

warmte of pijn? Dan moet u meteen om medische hulp vragen.

Het per ongeluk injecteren met de auto-injector in handen of voeten is gemeld. Dit kan ervoor zorgen dat er minder bloed naar het aangedane gebied stroomt. Zoek meteen medische hulp wanneer een onbedoelde injectie heeft plaatsgevonden.

Allergische reacties kunnen optreden bij patiënten die gevoelig zijn voor natriummetabisulfaat.

**Zelden:** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Schade aan de hartspier (stress cardiomyopathie) is gezien bij patiënten die met adrenaline zijn behandeld.

**Niet bekend:** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Onrustig zijn, nerveus zijn of angst
- Hoofdpijn
- Duizelig zijn
- Beven
- Snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen, hartritmestoornissen)
- Onregelmatige en ongecoördineerde samentrekkingen van de kamer van het hart (ventriculair fibrilleren)
- Ernstige pijn op de borst
- Soms ernstig verhoogde hartslag
- Hoge bloeddruk
- Bleek zien
- Moeite met ademen
- Misselijk zijn, overgeven
- Zweten
- Zwakte
- Infectie op de plek van injectie, verwondingen op de plek van injectie zoals blauwe plekken, bloeden, verkleuring of roodheid van de huid, koudheid, gevoelloosheid en verwondingen aan het skelet.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht. **Niet** blootstellen aan extreme kou of warmte. Bewaar bijvoorbeeld **niet** in het dashboardkastje van uw voertuig.

Bewaar de auto-injector in de doos om deze tegen het licht te beschermen.

Bij blootstelling aan lucht of licht verkleurt de oplossing donker. **Denk eraan om de inhoud van de**

## BIJSLUITER

EpiPen Evo 300 microgram/dosis, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml

RVG 133497

Versie: maart 2026

**houder af en toe te controleren om te kijken of deze nog steeds helder en kleurloos is. Vervang de auto-injector als de uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is of eerder als de oplossing verkleurd is of neerslag (vaste deeltjes) bevat.**

Controleer de auto-injector als deze is gevallen. Vervang de auto-injector als u schade of lekken opmerkt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is adrenaline. Elke voorgevulde pen van 0,3 ml oplossing bevat adrenalinetartraat gelijk aan 300 microgram adrenaline (epinefrine).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Natriummetabisulfiet (E223)

Natriumchloride

Dinatriumedetaat

Zoutzuur (voor pH aanpassing)

Water voor injectie.

### Hoe ziet EpiPen Evo eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere en kleurloze oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (auto-injector). De auto-injector bevat een glazen injectienaald die is vastgemaakt in een plastic auto-injector pen.

De EpiPen Evo auto-injector bevat 0,3 ml oplossing voor injectie. Iedere auto-injector geeft 1 dosis van adrenalinetartraat gelijk aan 300 microgram adrenaline (epinefrine) af.

De lengte van de naald na activatie (blootgesteld en beschermd) is ongeveer 13,5 mm.

Verpakkingsgrootten:

1 voorgevulde pen.

2 x 1 voorgevulde pen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### In het register ingeschreven onder nummer:

RVG 133497

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Viatrix Healthcare Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Ierland

Voor correspondentie en inlichtingen:

Viatrix Healthcare B.V.

**BIJSLUITER**

EpiPen Evo 300 microgram/dosis, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml

RVG 133497

Versie: maart 2026

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikant:

Meda Pharma GmbH &amp; Co. KG

Benzstrasse 1

Bad Homburg

61352

Duitsland

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

| Naam van de lidstaat | Naam van het medicijn                                                                                                                             |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zweden               | EpiPen Twist 300 microgram injektionsvätska, lösning i förfylld autoinjektor                                                                      |
| Oostenrijk           | EpiPen N 300 Mikrogramm, Injektionslösung in einem FertigPen                                                                                      |
| Estland              | Epixust                                                                                                                                           |
| Letland              | Epixust 300 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē                                                                               |
| Litouwen             | Epixust 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje                                                                              |
| Tsjechië             | EpiPen Neo                                                                                                                                        |
| Cyprus               | Epipen 300 micrograms Solution for injection in pre-filled pen                                                                                    |
| Hongarije            | EpiPen Neo 300 mikrogramm oldatos injekció előre töltött tollban                                                                                  |
| Ierland              | Epipen Evo 300 microgram solution for injection in pre-filled pen                                                                                 |
| Italië               | Epipen                                                                                                                                            |
| Malta                | Epipen 300 micrograms Solution for injection in pre-filled pen                                                                                    |
| Polen                | EpiPen                                                                                                                                            |
| Roemenië             | EpiPen NEO 300 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut                                                                        |
| Slowakije            | EpiPen Neo 300 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere                                                                                       |
| Slovenië             | Epipen ADR 300 mikrogramov/ 0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku                                                  |
| Spanje               | Altellus Neo 300 microgramos adultos, solución inyectable en pluma precargada                                                                     |
| Bulgarije            | ЕпиПен Н 300 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка<br>EpiPen N 300 micrograms solution for injection in pre-filled pen |
| Nederland            | EpiPen Evo 300 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml                                                                  |
| Griekenland          | Epipen 300 micrograms Solution for injection in pre-filled pen                                                                                    |
| België               | EpiPen Next 300 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen                                                                          |

**BIJSLUITER**

EpiPen Evo 300 microgram/dosis, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml

RVG 133497

Versie: maart 2026

|            |                                                                             |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Kroatië    | ORDUXATO 0,3 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici                |
| Frankrijk  | ADRENALINE VIATRIS 0,30 mg/0,30 ml, solution injectable en stylo pré-rempli |
| Denemarken | EpiPen Neo                                                                  |
| IJsland    | EpiPen Neo                                                                  |
| Finland    | Epinadren 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä          |
| Noorwegen  | EpiPen Neo 300 mikrogram injeksjonsvæske                                    |
| Portugal   | Epipen N 300 microgramas, solução injetável em seringa pré-cheia            |

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2026.**