

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

RVG 133497

Versie: maart 2026

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 1000 microgram adrenaline (epinefrine).

Elke voorgevulde pen met 0,3 ml oplossing bevat adrenalinetartraat, overeenkomend met 300 microgram adrenaline (epinefrine).

#### Hulpstoffen met bekend effect:

Elke voorgevulde pen bevat 0,3 mg natriummetabisulfit.

Voor de volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (auto-injector).

Heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Het pH-bereik is 2,8 – 4,5.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

EpiPen Evo auto-injector (adrenaline) is geïndiceerd bij de noodbehandeling van ernstige allergische reacties (anafylaxie) op bijvoorbeeld insectensteken of -beten, voedsel, geneesmiddelen en andere allergenen, en tevens bij idiopathische of door inspanning geïnduceerde anafylaxie.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Gezien de EpiPen Evo auto-injector alleen als noodbehandeling gebruikt dient te worden, moet de patiënt geadviseerd worden om altijd onmiddellijk medische hulp in te schakelen. Een eerste dosis dient te worden toegediend zodra de symptomen van anafylaxie worden herkend.

Wanneer klinische verbetering uitblijft of bij verslechtering, kan 5-15 minuten na de eerste injectie een tweede injectie met een andere EpiPen Evo worden toegediend. Het wordt aanbevolen dat patiënten twee EpiPen Evo auto-injector pennen krijgen voorgeschreven en dat zij deze pennen altijd bij zich dragen.

Na gebruik van de injectie dient de patiënt een arts te raadplegen, zodat de nodige stappen kunnen worden ondernomen voor verdere evaluatie en/of behandeling.

De voorschrijvende arts dient ervoor te zorgen dat patiënten de indicatie en de correcte manier van toediening begrijpen. Daarom moet de arts de bijsluiter, het correcte gebruik van de auto-injector en

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

RVG 133497

Versie: maart 2026

de mogelijke symptomen van een anafylactische shock in detail met de patiënt bespreken.

### Volwassenen

De gebruikelijke dosis is 300 microgram voor intramusculair gebruik.

### Pediatrische patiënten

De gebruikelijke dosis voor pediatrische patiënten is 0,01 mg/kg lichaamsgewicht. Echter, de voorschrijvend arts heeft de mogelijkheid om meer of minder dan deze hoeveelheid voor te schrijven gebaseerd op zorgvuldige afweging bij iedere individuele patiënt en de herkenning van de levensbedreigende aard van de reacties voor welke de auto-injector wordt voorgeschreven. Een dosering lager dan 150 microgram kan niet met EpiPen Evo auto-injector worden toegediend. De arts moet andere vormen van injecteerbare adrenaline overwegen als er behoefte is aan lagere doses bij kleine kinderen.

### Kinderen en adolescenten met een lichaamsgewicht boven 30 kg:

De gebruikelijke dosis is 300 microgram voor intramusculair gebruik.

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

De gebruikelijke dosis is 150 microgram voor intramusculair gebruik.

\* EpiPen Evo Junior 150 microgram/dosis welke 150 microgram adrenaline per dosis bevat is beschikbaar voor deze patiënten. EpiPen Evo 300 microgram is niet geschikt voor kinderen onder de 30 kg.

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

Op individuele basis moet worden vastgesteld of EpiPen Evo Junior geschikt is. Het gebruik bij kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 7,5 kg wordt niet aanbevolen, tenzij het een levensbedreigende situatie betreft en onder medisch toezicht.

### Wijze van toediening

Voor eenmalig gebruik.

EpiPen Evo auto-injector (adrenaline) is bedoeld voor onmiddellijke toediening aan patiënten bij wie een verhoogd risico van anafylaxie is vastgesteld, bij het optreden van de eerste symptomen van anafylaxie.

Injecteer de dosis EpiPen Evo auto-injector (0,3 ml equivalent aan 300 microgram) intramusculair in het anterolaterale deel van de dij, niet in de bilspeer. EpiPen Evo is ontworpen voor injecties door de kleding heen of direct door de huid. Voor gedetailleerde instructies voor gebruik, zie rubriek 6.6.

Zie rubriek “4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik” en rubriek 6.6 “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies”.

De patiënt/verzorger moet worden meegedeeld dat na elk gebruik van de EpiPen Evo auto-injector:

- Men moet bellen voor onmiddellijke medische hulp, vragen om een ambulance en “anafylaxie” doorgeven **zelfs als de symptomen lijken te verbeteren (zie rubriek 4.4).**
- Patiënten bij bewustzijn dienen bij voorkeur plat te liggen met de voeten omhoog, maar moeten zitten in geval van ademhalingsmoeilijkheden. Bewusteloze patiënten moeten op hun zij worden geplaatst in de stabiele zijligging.
- Indien mogelijk moet iemand bij de patiënt blijven tot medische hulp arriveert.

## 4.3 Contra-indicaties

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

RVG 133497

Versie: maart 2026

Er zijn geen absolute contra-indicaties bekend voor het gebruik van EpiPen Evo bij een allergische noodsituatie.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Begeleiding van patiënten

Alle patiënten die EpiPen Evo krijgen voorgeschreven moeten een grondige uitleg krijgen zodat zij goed op de hoogte zijn van de indicaties voor het gebruik en de juiste wijze van toediening (zie rubriek 6.6). Het wordt sterk aangeraden ook de mensen in de directe omgeving van de patiënt (bijv. ouders, verzorgers, leerkrachten) het juiste gebruik van EpiPen Evo aan te leren, voor als de patiënt hulp nodig heeft in noodsituaties.

De patiënt moet de instructie krijgen om onmiddellijk na het toedienen van de eerste dosis 112 te bellen, te vragen om een ambulance met de melding anafylaxie teneinde medische hulp te krijgen om de anafylactische reactie goed te volgen en indien nodig verder te behandelen.

De auto-injector moet in het anterolaterale deel van het dijbeen worden geïnjecteerd. Patiënten dienen er op gewezen te worden niet in de bilspier te injecteren.

Indien de injectie wordt gegeven door een verzorger moet het been van de patiënt geïmmobiliseerd worden tijdens de injectie om het risico op verwondingen aan het been, een verbogen naald of andere verwondingen te minimaliseren. Een gebruikte pen mag nooit opnieuw gebruikt worden.

Bij patiënten met een dikke onderhuidse vetlaag bestaat er een risico dat adrenaline het spierweefsel niet bereikt wat resulteert in een suboptimaal effect (zie rubriek 5.2). Een tweede injectie met een extra EpiPen Evo kan nodig zijn (zie rubriek 4.2.).

Patiënten dienen te worden gewaarschuwd met betrekking tot verwante allergenen en moeten, zodra mogelijk, worden onderzocht, zodat hun specifieke allergenen kunnen worden gekarakteriseerd.

Een onbedoelde injectie in handen of voeten resulterend in perifere ischemie is gerapporteerd. Patiënten kunnen behandeling nodig hebben na de onbedoelde injectie, bestaande uit vasodilatatie in aanvulling op verdere geschikte behandeling voor de anafylaxie.

Astmapatiënten kunnen een verhoogd risico hebben op een ernstige anafylactische reactie.

#### Comorbiditeiten

Adrenaline wordt gewoonlijk met extreme voorzichtigheid toegediend aan patiënten met een hartziekte. Bij deze patiënten en patiënten die leiden aan diabetes, hyperthyroïdie, hypertensie en oudere personen moet adrenaline alleen worden voorgeschreven als het potentiële voordeel opweegt tegen het potentiële risico.

Er is een risico op bijwerkingen na toediening van adrenaline bij patiënten met hoge intraoculaire druk, ernstige nierfunctiestoornis, prostaataденоom waardoor urine achterblijft, hypercalciëmie en hypokaliëmie.

Adrenaline wordt geassocieerd met een tijdelijke verergering van de symptomen van Parkinson zoals stijfheid en tremor in patiënten met de ziekte van Parkinson.

#### Hulpstoffen

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

RVG 133497

Versie: maart 2026

EpiPen Evo auto-injector bevat natriummetabisulfit dat in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken, waaronder anafylactische symptomen en bronchospasmen bij gevoelige mensen, met name bij patiënten met een voorgeschiedenis van astma. Patiënten in deze omstandigheden moeten zorgvuldig worden geïnstrueerd in welke situatie EpiPen Evo moet worden gebruikt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, en is daarom in principe natriumvrij.

### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen die het hart gevoelig maken voor aritmieën, inclusief digitalis en kinidine.

Het effect van adrenaline kan gepotentiëerd worden door tricyclische antidepressiva, monoamine oxidase remmers (MAO-inhibitoren) en catechol-O-methyltransferaseremmers (COMT-remmers), thyroid hormonen, theofylline, oxytocine, parasymptolytica, sommige antihistaminica (difenylhydramine, chloorfeniramine), levodopa en alcohol.

Adrenaline remt de afscheiding van insuline en verhoogt daardoor het bloedglucose gehalte. Het kan nodig zijn voor diabetes patiënten die adrenaline krijgen om de dosis insuline of orale hypoglycemische geneesmiddelen te verhogen.

Het vasoconstrictieve en hypertensieve effect van adrenaline wordt tegengegaan door alfa-receptorblokkers, zoals fentolamine. Het cardiostimulerende en bronchodilaterende effect van adrenaline wordt tegengegaan door beta-receptorblokkers, zoals propranolol.

### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

#### Zwangerschap

Er zijn geen adequate of goed gecontroleerde studies naar adrenaline bij zwangere vrouwen. Tijdens zwangerschap dient adrenaline alleen te worden toegepast als het mogelijke voordeel opweegt tegen het potentiële risico voor de foetus. Adrenaline kan de bloedtoevoer naar de placenta sterk verminderen, hoewel een anafylactische shock ditzelfde tot effect heeft. Adrenaline voorkomt spontane of door oxytocine geïnduceerde weeën in de baarmoeder en kan het tweede stadium van de bevalling vertragen.

#### Borstvoeding

Adrenaline is niet oraal biologisch beschikbaar. Adrenaline die eventueel in de moedermelk wordt uitgescheiden heeft naar verwachting geen effect op de zuigeling.

#### Vruchtbaarheid

Omdat adrenaline een stof is die van nature in het lichaam voorkomt, is het onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel schadelijke effecten heeft op de fertiliteit.

### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De rijvaardigheid en het besturen van machines worden beïnvloed door symptomen van de anafylactische shock en daarom wordt patiënten aanbevolen niet te gaan rijden of machines te besturen na toediening van adrenaline.

### 4.8 Bijwerkingen

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

RVG 133497

Versie: maart 2026

Bijwerkingen als gevolg van de alfa en bèta receptor activiteit van adrenaline kunnen symptomen geven zoals tachycardie en hypertensie, evenals ongewenste effecten op het centrale zenuwstelsel.

Binnen de systeem/orgaanklasse worden bijwerkingen vermeld onder de rubriek frequentie (aantal patiënten dat naar verwachting de reactie zal ondervinden), met behulp van de volgende categorieën:

- Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )
- Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )
- Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

| Systeem/orgaanklasse                                      | Frequentie niet bekend                                                                                    | Zelden                |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Infecties en parasitaire aandoeningen                     | Infecties op de plaats van injectie*                                                                      |                       |
| Psychische stoornissen                                    | Angst                                                                                                     |                       |
| Zenuwstelselaandoeningen                                  | Hoofdpijn, duizeligheid, tremor                                                                           |                       |
| Hartaandoeningen                                          | Palpaties, ventriculair fibrilleren (soms fataal), angina pectoris, tachycardie, cardiale aritmie         | Stresscardiomyopathie |
| Bloedvataandoeningen                                      | Hypertensie, bleekheid, perifere ischemie na onbedoelde injectie van de auto-injector in handen of voeten |                       |
| Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen | Ademhalingsproblemen                                                                                      |                       |
| Maagdarmsstelselaandoeningen                              | Misselijkheid, braken                                                                                     |                       |
| Huid- en onderhuidaandoeningen                            | Hyperhidrose                                                                                              |                       |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen     | Asthenie, onbedoelde injectie <sup>#</sup>                                                                |                       |

\* Zeldzame gevallen van ernstige huid- en wekedeleninfecties, waaronder necrotiserende fasciitis en myonecrose veroorzaakt door Clostridia (gasgangreen) zijn gemeld, vanuit de post-marketing ervaring.

# Bijwerkingen die optreden als gevolg van onbedoelde injecties kunnen zijn: een verhoogde hartslag, lokale reacties zoals bleekheid, koude en hypo-esthesie op de injectieplaats of verwondingen op de plaats van injectie, die resulteren in blauwe plekken, bloedingen, verkleuring, erytheem of verwondingen aan botten.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## 4.9 Overdosering

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

RVG 133497

Versie: maart 2026

Een overdosis of onbedoelde intravasculaire injectie van adrenaline kan een cerebrale bloeding veroorzaken door een scherpe verhoging van de bloeddruk. Fatale ongelukken kunnen ook het gevolg zijn van pulmonair oedeem veroorzaakt door perifere vasoconstrictie in combinatie met cardiale stimulatie.

Oedeem van de longen kan behandeld worden met alfablokkerende geneesmiddelen zoals fentolamine. In het geval van aritmieën kunnen deze behandeld worden met bètablokkerende geneesmiddelen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hartstimulantia excl. hartglycosiden, adrenerge en dopaminerge middelen.

ATC code: C01CA24

Adrenaline is een catecholamine die het sympathische zenuwstelsel stimuleert (zowel alfa als bèta receptoren) door welke het hartritme, hartvolume en coronaire circulatie wordt verhoogd.

Door zijn sterke werking op alfa-adrenerge receptoren gaat adrenaline de vaatverwijding en verhoogde doorlaatbaarheid van de bloedvaten tegen die optreden tijdens een anafylactische reactie en die kunnen leiden tot verlies van intravasculair vochtvolume en hypotensie. Adrenaline veroorzaakt door zijn werking op bèta receptoren in bronchiale gladde spieren relaxatie en helpt bij het verlichten van bronchospasmen, piepende ademhaling en kortademigheid die kunnen optreden tijdens anafylaxie.

Adrenaline helpt ook bij het verlichten van jeuk, urticaria en angio-oedeem, en kan effectief zijn bij het verlichten van gastro-intestinale en urogenitale symptomen van anafylaxie vanwege de ontspannende werking op de gladde spieren van de maag, darmen en blaas.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Adrenaline komt van nature voor en wordt geproduceerd door het bijniemerg en uitgescheiden als respons op inspanning en stress. Het wordt snel geïnactiveerd in het lichaam, voornamelijk door de enzymen COMT en MAO. De lever is rijk aan deze enzymen en is een belangrijk, hoewel niet essentieel, orgaan in het afbreek proces.

Een groot gedeelte van de adrenaline dosis wordt als metabolieten in de urine uitgescheiden. De plasma halfwaardetijd van adrenaline is ongeveer 2.5 minuut.

Hoewel, bij subcutane of intramusculaire toediening, vertraagt lokale vasoconstrictie de absorptie, zodat het effect sluipend is en veel langer aanhoudt dan de halfwaardetijd zou voorspellen. Lichte massage rond de injectieplaats wordt geadviseerd.

In een farmacokinetische studie met 36 gezonde proefpersonen, die gegroepeerd waren volgens verschillende diktes van de subcutane vetlaag van de dij, werd een enkelvoudige toediening van een 0,3 mg/0,3 ml injectie in het antero-laterale gedeelte van de middendij met een EpiPen Evo Auto-Injector vergeleken volgens het cross over principe met een handmatig toegediende dosis met een injectiespuit waarbij per proefpersoon de lengte van de naald werd aangepast om de spierlaag te bereiken. De resultaten laten zien dat proefpersonen met een dikke subcutane vetlaag (>20 mm huid-

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

RVG 133497

Versie: maart 2026

tot-spier-afstand onder maximale druk) een tragere adrenaline absorptiesnelheid hadden, wat gereflecteerd werd in een trend dat een lagere plasmaspiegel bereikt werd bij deze proefpersonen in de eerste 30 minuten na de injectie (zie rubriek 4.4.). Echter, in deze groep was de totale blootstelling aan adrenaline groter en verlengd met EpiPen Evo in vergelijking met toediening met de injectiespuit. Voor alle andere groepen was de algehele adrenaline blootstelling van 0 tot 30 minuten ( $AUC_{0-30min}$ ) bij proefpersonen die EpiPen Evo gebruikten hoger dan de blootstelling na handmatige toediening met de injectiespuit. Belangrijk: een trend richting hogere plasma adrenaline concentraties die volgen na EpiPen Evo gebruik in vergelijking tot handmatige intramusculaire injectie in gezonde proefpersonen die goed doorbloed subcutaan weefsel hebben kan niet altijd geëxtrapoleerd worden naar patiënten met een vastgestelde anafylactische shock waarbij er sprake kan zijn van een omleiding van bloed van de huid naar de beenspieren. De mogelijkheid van bestaande cutane vasoconstrictie tijdens het toedienen van de injectie moet daarom in overweging genomen worden. Zowel de inter-persoonlijke als de intrapersoonlijke variabiliteit was echter hoog in deze studie en derhalve kan geen harde conclusie getrokken worden.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen relevante preklinische data voor de voorschrijver beschikbaar.

## 6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummetabisulfiet (E223)  
Natriumchloride  
Dinatriumedetaat  
Zoutzuur (voor pH aanpassing)  
Water voor injectie

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Adrenaline en zijn zouten worden snel afgebroken in aanwezigheid van oxiderende agentia. De oplossing wordt donkerder bij blootstelling aan lucht of licht.

Bij gebrek aan compatibiliteitsstudies mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

### 6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de auto-injector in de doos ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

RVG 133497

Versie: maart 2026

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

EpiPen Evo auto-injector bevat 0,3 ml oplossing in een glazen injectiespuit afgesloten door een bromobutyl rubber zuiger en een naald van roestvrij staal met een naaldbeschermer van polyisopreen rubber. De glazen injectiespuit is gemonteerd in een auto-injector die van plastic is gemaakt. De primaire verpakking van de auto-injector bestaat uit een heldere PC-component met een UV-blokkerend additief dat bescherming biedt tegen UV-straling.

De lengte van de naald na activatie is ongeveer 13,5 mm.

EpiPen Evo auto-injector is beschikbaar in verpakkingen van 1 of 2 voorgevulde pennen.

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

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. De auto-injector moet na gebruik onmiddellijk weggegooid worden.

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

- De uiterste houdbaarheidsdatum staat aangegeven op het label en de EpiPen Evo auto-injector dient niet gebruikt te worden na deze datum. De auto-injector moet vóór deze houdbaarheidsdatum worden vervangen of eerder als de oplossing een verkleuring vertoont of een neerslag bevat. De oplossing moet regelmatig worden gecontroleerd door het kijkvenster om er zeker van te zijn dat de oplossing helder en kleurloos is.
- 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.
- Patiënten moeten regelmatig oefenen met een EpiPen Evo auto-injector TrainerPen, maar moeten altijd de EpiPen Evo auto-injector bij zich dragen in het geval van een noodsituatie (anafylaxie).
- In het geval van toediening van de EpiPen Evo auto-injector aan een jong kind, moet een zorgverlener voordoen hoe het been van het kind op de juiste manier gefixeerd moet worden tijdens het toedienen van een dosis.
- De EpiPen Evo auto-injector dient niet uit elkaar te worden gehaald.
- De EpiPen Evo auto-injector mag niet vallen. Als de auto-injector is gevallen, controleer dan op schade en lekken. Patiënten moeten contact opnemen met hun zorgverlener om de auto-injector te vervangen als schade of lekken wordt opgemerkt of vermoed.
- **De EpiPen Evo auto-injector en andere medicijnen dienen buiten het zicht en bereik van kinderen te worden gehouden.**

**De volgende instructies moeten worden gegeven aan de patiënt/verzorger:**

#### **Vóór gebruik:**

Voordat u het apparaat ooit moet gebruiken, dient u zich volledig vertrouwd te 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 aandachtig voordat u gebruik maakt van uw EpiPen Evo auto-injector. Zorg ervoor dat een zorgverlener u de juiste manier van gebruik heeft laten zien, voordat u uw EpiPen Evo auto-injector moet gebruiken. Ouders, verzorgers en anderen die mogelijk de EpiPen Evo auto-injector moeten gebruiken, moeten ook weten hoe deze gebruikt dient te worden.

**Indien u vragen heeft, neem contact op met uw arts.**

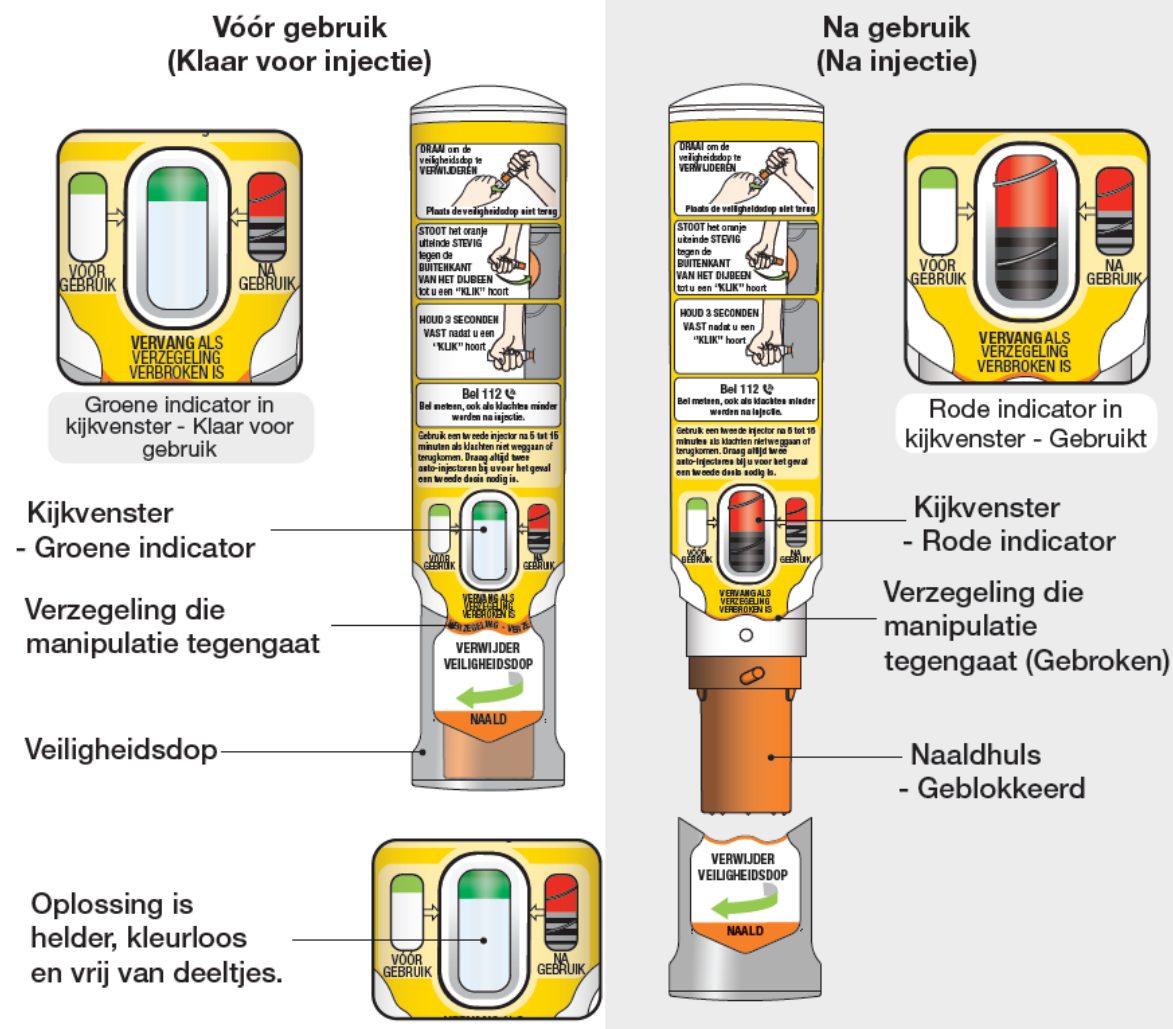
## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

RVG 133497

Versie: maart 2026

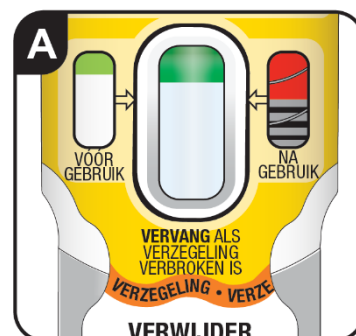
### 300 microgram auto-injector



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

#### Inspecteer uw EpiPen Evo auto-injector

- Controleer het medicijn door het kijkvenster van de auto-injector (zie figuur A) en controleer of het medicijn helder, kleurloos en vrij van deeltjes is.
- Controleer de verzegeling die manipulatie tegengaat (zie figuur A) voor tekenen van manipulatie. Vervang de auto-injector indien deze verzegeling gebroken is.
- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum in het zwarte paneel op de zijkant van uw EpiPen Evo auto-injector. Vervang de auto-injector indien de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.



Een dosis van EpiPen Evo auto-injector vereist 2 taken: Voorbereiding en Toediening

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

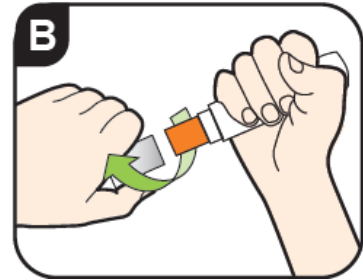
EpiPen Evo 300 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml

RVG 133497

Versie: maart 2026

### Vorbereiding

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**

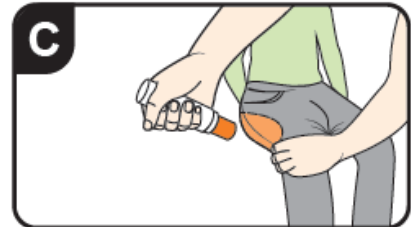


### Let op:

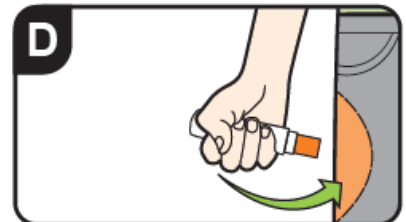
- De veiligheidsdop is gemaakt om strak aan te sluiten. Draai stevig om deze te verwijderen.  
**Vervang de veiligheidsdop niet nadat hij is verwijderd.**
- Om onopzettelijke injectie te voorkomen, plaats nooit uw duim, vingers of hand over het oranje uiteinde. Als u uzelf of iemand anders per ongeluk injecteert, zoek onmiddellijk medische hulp.

### Toediening

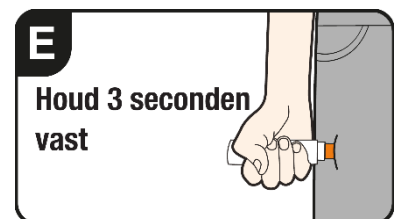
4. Houd het been stevig op zijn plaats (bij toediening bij een kind).  
(zie figuur C)



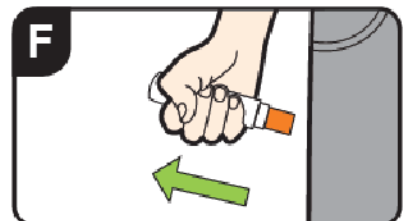
5. Stoot de auto-injector stevig tegen de **buitenkant van de dij** tot u een klik hoort (zie figuur D). Het klikgeluid geeft aan dat de injectie is begonnen. De auto-injector kan gebruikt worden door de kleding/broek heen.



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.



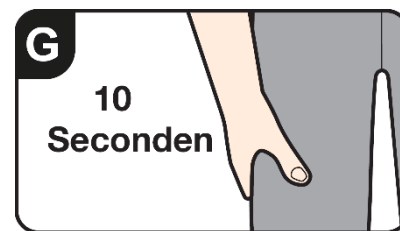
## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

RVG 133497

Versie: maart 2026

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



**Bel onmiddellijk 112** ook wanneer symptomen verbeteren na de injectie.

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

- Een tweede dosis adrenaline kan nodig zijn indien symptomen aanhouden of terugkomen na 5-15 minuten. Herhaal stap 1-8 indien een tweede dosis nodig is.
- U dient altijd twee auto-injectoren bij u te dragen voor het geval een tweede dosis nodig is.

### **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 hergebruikt worden.** Probeer niet de EpiPen Evo auto-injector te hergebruiken 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 weggooien.
- Vraag na gebruik om een nieuwe EpiPen Evo auto-injector.

Zie rubriek 4.2 voor instructies die aan de patiënt/verzorger moeten worden gegeven na elk gebruik van de EpiPen Evo auto-injector.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Viatrix Healthcare Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin  
Ierland

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN**

RVG 133497

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

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

RVG 133497

Versie: maart 2026

### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 mei 2026

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**