

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Dimetilfumarat Teva GmbH 120 mg gastrozistentne trde kapsule **Dimetilfumarat Teva GmbH 240 mg gastrozistentne trde kapsule** dimetilfumarat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH
3. Kako jemati zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dimetilfumarat Teva GmbH
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH

Zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH vsebuje učinkovino **dimetilfumarat**.

Za kaj se uporablja zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH

Zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH uporabljamo za zdravljenje recidivno-remitentne multiple skleroze (RRMS) pri bolnikih, starih 13 let ali več.

Multipla skleroza (MS) je dolgotrajno stanje, ki vpliva na osrednji živčni sistem (OŽS), vključno z možgani in hrbtenjačo. Za recidivno-remitentno MS so značilni ponavljajoči se napadi (recidivi) simptomov živčnega sistema. Simptomi se med bolniki razlikujejo, vendar običajno vključujejo težave s hojo, občutek neravnovesja in težave z vidom (npr. zamegljen ali dvojni vid). Ti simptomi lahko povsem izginejo, ko recidiv mine, vendar pa lahko nekatere težave ostanejo.

Kako deluje zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH

Zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH deluje tako, da ustavi obrambni sistem vašega telesa, pred poškodovanjem vaših možganov in hrbtenjače. S tem lahko pomaga tudi pri zakasnitvi poslabšanja MS v prihodnje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH

Ne jemljite zdravila Dimetilfumarat Teva GmbH

- če ste **alergični na dimetilfumarat** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- če sumijo, da imate redko možgansko okužbo, imenovano progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML), ali če vam je bila potrjena PML.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH lahko vpliva na **število belih krvnih celic**, vaše **ledvice** in **jetra**. Preden boste začeli jemati zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH, vas bo zdravnik napotil na krvne preiskave, da določi število belih krvnih celic, in preveril, ali vaše ledvice in jetra delujejo pravilno. Zdravnik bo te preiskave opravljal periodično med zdravljenjem. Če se število vaših belih krvnih celic med zdravljenjem zmanjša, lahko zdravnik razmisli o dodatnih preiskavah ali prekine vaše zdravljenje.

Pred začetkom jemanja zdravila Dimetilfumarat Teva GmbH **se posvetujte z zdravnikom**, če imate:

- hudo bolezen **ledvic**,
- hudo bolezen **jeter**,
- bolezen **želodca** ali **črevesja**,
- resno **okužbo** (kot je pljučnica).

Pri zdravljenju z zdravilom Dimetilfumarat Teva GmbH se lahko pojavi herpes zoster (pasovec). V nekaterih primerih je prišlo do resnih zapletov. Če sumite, da imate kakršne koli simptome pasovca, o tem takoj **obvestite zdravnika**.

Če menite, da se vam MS poslabšuje (npr. šibkost ali spremembe vida), ali če opazite nove simptome, se takoj posvetujte z zdravnikom, ker so to lahko simptomi redke možganske okužbe, imenovane PML. PML je resna bolezen, ki lahko povzroči hudo prizadetost ali smrt.

O redki, a resni ledvični bolezni, ki se imenuje Fanconijev sindrom, so poročali v povezavi z uporabo zdravila, ki vsebuje dimetilfumarat v kombinaciji z drugimi estri fumarne kisline in se uporablja za zdravljenje psoriaze (kožne bolezni). Če opazite, da odvajate več urina, da ste bolj žejni in pijete več kot običajno, če se vam zdi, da imate slabšo mišično moč, ste si zlomili kost ali čutite le bolečine, se čim prej pogovorite z zdravnikom, ki bo ta stanja podrobneje preučil.

Otroci in mladostniki

Ne dajajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 10 let, ker za to starostno skupino ni na voljo nobenih podatkov.

Druga zdravila in zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, še zlasti:

- zdravila, ki vsebujejo **estre fumarne kisline** (fumarate), ki se uporabljajo za zdravljenje psoriaze;
- **zdravila, ki vplivajo na imunski sistem telesa**, vključno s kemoterapevtiki, imunosupresivi ali drugimi zdravili za zdravljenje MS;
- **zdravila, ki vplivajo na ledvice, vključno z nekaterimi antibiotiki** (uporabljajo se za zdravljenje okužb), **tabletami za odvajanje vode** (diuretiki), **nekaterimi vrstami zdravil proti bolečini** (kot je ibuprofen in druga podobna protivnetna zdravila in zdravila, ki jih kupite brez zdravniškega recepta) in zdravila, ki vsebujejo **litij**;
- jemanje tega zdravila ob sočasni uporabi določenih vrst cepiv (oslabljena (živa) cepiva) lahko povzroči, da pride do okužbe, zato se je treba temu izogibati. Zdravnik vam bo svetoval glede tega, ali morate prejeti druge vrste cepiv (inaktivirana (neživa) cepiva).

Zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH skupaj z alkoholom

Zaužitju močnih alkoholnih pijač (več kot 30 vol. % alkohola, npr. žganja) v količinah, ki niso majhne (več kot 50 ml), se je treba eno uro pred jemanjem in eno uro po jemanju zdravila Dimetilfumarat Teva GmbH izogibati, saj lahko alkohol vpliva na to zdravilo. To lahko povzroči vnetje želodca (gastritis), zlasti pri osebah, ki so nagnjene h gastritisu.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Podatkov o učinkih tega zdravila na nerojenega otroka, če ga uporabljate med nosečnostjo, je malo. Če ste noseči, ne uporabljajte zdravila Dimetilfumarat Teva GmbH, razen če ste se o tem pogovorili z zdravnikom in je to zdravilo za vas nedvomno potrebno.

Dojenje

Ni znano, ali učinkovina v tem zdravilu prehaja v materino mleko. Zdravnik vam bo svetoval, ali naj prenehate z dojenjem ali jemanjem zdravila Dimetilfumarat Teva GmbH. To pomeni pretehtanje koristi dojenja za vašega otroka in koristi zdravljenja za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovano, da bi to zdravilo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako jemati zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Začetni odmerek

120 mg dvakrat na dan.

Ta začetni odmerek jemljite prvih 7 dni, nato pa jemljite redni odmerek.

Redni odmerek

240 mg dvakrat na dan.

Zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH je za peroralno uporabo.

Vsako kapsulo pogoltnite celo z nekaj vode. Kapsule ne razpolavljajte, ne drobite, ne raztapljajte, ne sesajte in ne žvečite, saj lahko to poveča število nekaterih neželenih učinkov.

Zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH vzemite s hrano – to lahko pomaga zmanjšati nekatere zelo pogoste neželene učinke (naštete v poglavju 4).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dimetilfumarat Teva GmbH, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč kapsul, **se takoj posvetujte z zdravnikom**. Morda boste imeli neželene učinke, podobne opisanim spodaj v poglavju 4.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Izpušчени odmerek lahko vzamete, če so do naslednjega odmerka preostale še vsaj 4 ure. V nasprotnem primeru počakajte, da je čas za naslednji načrtovani odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH lahko zmanjša število limfocitov (vrsta belih krvnih celic). Če imate majhno število belih krvnih celic, se lahko poveča tveganje za okužbo, kar vključuje tudi redko okužbo možganov, imenovano progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). PML lahko povzroči hudo prizadetost ali smrt. PML se je pojavila po 1 do 5 letih zdravljenja, zato mora zdravnik nadaljevati s spremljanjem števila vaših belih krvnih celic tekom zdravljenja, vi pa morate biti pozorni na morebitne simptome PML, kot je opisano spodaj. Tveganje za PML je lahko večje, če ste predhodno jemali zdravilo, ki poslabša delovanje vašega imunskega sistema.

Simptomi PML so lahko podobni simptomom recidiva (ponovitve) multiple skleroze. Simptomi lahko vključujejo novo nastalo ali poslabšano oslabeleost ene strani telesa; nerodnost udov; spremembe vida, spremembe v mišljenju in spominu; zmedenost in osebnostne spremembe, ali težave z govorom in komuniciranjem, ki lahko trajajo dlje kot nekaj dni. Če imate občutek, da se vam med zdravljenjem z zdravilom Dimetilfumarat Teva GmbH MS slabša ali opazite nove simptome, je zato zelo pomembno, da se čim prej posvetujete z zdravnikom.

O zdravljenju se pogovorite tudi s svojim partnerjem ali negovalcem. Namreč, pojavijo se lahko simptomi, ki se jih sami morda ne boste zavedali.

➔ Če imate katerega koli od teh simptomov, takoj pokličite zdravnika.

Hude alergijske reakcije

Pogostnosti hudih alergijskih reakcij iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti (neznana pogostnost).

Rdečica obraza ali telesa (*vročinski oblivi*) je zelo pogost neželeni učinek. Če pa vročinske oblike spremlja rdeč izpuščaj ali koprivnica **in** dobite enega ali več naslednjih simptomov:

- oteklost obraza, ustnic, ust, ali jezika (*angioedem*),
- sopenje, težave z dihanjem ali zasoplost (*dispneja, hipoksija*),
- omotica ali izguba zavesti (*hipotenzija*),

potem to utegne predstavljati hudo alergijsko reakcijo (*anafilaksijo*).

➔ Takoj morate prenehati jemati zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH in poklicati zdravnika.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri *več kot 1 od 10 bolnikov*)

- rdečica obraza ali telesa, občutek toplote, vročine, pekoč občutek ali občutek srbenja (vročinski oblivi)
- redko blato (driska)
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (*navzea*)
- trebušna bolečina ali krči

➔ Jemanje zdravila s hrano lahko pomaga zmanjšati zgoraj navedene neželene učinke.

Spojine, imenovane ketoni, ki v telesu nastajajo naravno, se med jemanjem dimetilfumarata zelo pogosto pojavijo v testih urina.

O obvladovanju teh neželenih učinkov se pogovorite z zdravnikom. Zdravnik lahko vaš odmerek zmanjša. Sami ne zmanjšajte svojega odmerka, razen če vam je zdravnik tako naročil.

Pogosti (pojavijo se lahko pri *največ 1 od 10 bolnikov*)

- vnetje črevesne sluznice (*gastroenteritis*)
- bruhanje
- slaba prebava (*dispepsija*)
- vnetje želodčne sluznice (*gastritis*)
- prebavne motnje
- pekoč občutek
- vročinski valovi, občutek vročine
- srbeča koža (*pruritus*)
- izpuščaj
- rožnate ali rdeče lise na koži (*eritem*)
- izpadanje las in dlak (*alopecija*)

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi ali urina

- nizke ravni belih krvnih celic (*limfopenija, levkopenija*) v krvi. Zmanjšano število belih krvnih celic lahko pomeni, da je vaše telo manj sposobno, da se bori proti okužbam. Če imate resno okužbo (kot je pljučnica), se takoj pogovorite z zdravnikom.
- beljakovine (*albumin*) v urinu
- zvišanje ravni jetrnih encimov (*ALT, AST*) v krvi

Občasni (pojavijo se lahko pri *največ 1 od 100 bolnikov*)

- alergijske reakcije (*preobčutljivost*)
- zmanjšanje števila trombocitov

Redki (pojavijo se lahko pri *največ 1 od 1000 bolnikov*)

- vnetje jeter in zvišanje ravni jetrnih encimov (*ALT ali AST v kombinaciji z bilirubinom*)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- herpes zoster (*pasovec*) s simptomi, kot so pojav mehurčkov na koži, pekoč občutek, srbenje ali boleča koža, tipično na eni strani zgornjega dela telesa ali obraza, in drugi simptomi, kot so povišana telesna temperatura in šibkost v zgodnjih fazah okužbe, čemur sledi otopelost, srbenje ali rdeči madeži s hudo bolečino
- izcedek iz nosu (*rinoreja*)

Otroci (stari 13 let ali več) in mladostniki

Zgoraj navedeni neželeni učinki veljajo tudi za otroke in mladostnike.

O nekaterih neželenih učinkih so poročali pogosteje pri otrocih in mladostnikih kot pri odraslih, npr. o glavobolu, bolečinah ali krčih v trebuhu, bruhanju, bolečini v žrelu, kašlju in bolečinah med menstruacijo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega

zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dimetilfumarat Teva GmbH

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, nalepki vsebnika za kapsule in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dimetilfumarat Teva GmbH

Učinkovina je dimetilfumarat.

Dimetilfumarat Teva GmbH 120 mg gastrorezistentne trde kapsule
Ena gastrorezistentna trda kapsula vsebuje 120 mg dimetilfumarata.

Dimetilfumarat Teva GmbH 240 mg gastrorezistentne trde kapsule
Ena gastrorezistentna trda kapsula vsebuje 240 mg dimetilfumarata.

Druge sestavine zdravila so:

- Vsebina kapsule: mikrokristalna celuloza, krospovidon, smukec, povidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, trietilcitrat, kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1), hipromeloza, titanov dioksid (E171), triacetin.
- Ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), briljantno modro FCF (E133), rumeni železov oksid (E172).
- Črnilo za tiskanje na kapsule: šelak, kalijev hidroksid, propilenglikol (E1520), črni železov oksid (E172), koncentrirana raztopina amoniaka.

Izgled zdravila Dimetilfumarat Teva GmbH in vsebina pakiranja

Dimetilfumarat Teva GmbH 120 mg gastrorezistentne trde kapsule (gastrorezistentne kapsule): zelen pokrovček in belo telo, kapsule dolžine 21,4 mm, na katerih je na telesu s črnilom natisnjena oznaka "DMF 120", ki vsebujejo bele do skoraj bele mini-tablete.

Dimetilfumarat Teva GmbH 240 mg gastrorezistentne trde kapsule (gastrorezistentne kapsule): zelen pokrovček in telo, kapsule dolžine 23,2 mm, na katerih je na telesu s črnilom natisnjena oznaka "DMF 240", ki vsebujejo bele do skoraj bele mini-tablete.

HDPE vsebniki za kapsule s pokrovčki iz PP/HDPE s tesnilom, ki vsebujejo tudi sušilno sredstvo iz silikagela. Ne pogoltnite sušilnega sredstva.
OPA/Alu/PVC//Alu pretisni omoti ali OPA/Alu/PVC//Alu deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki.

Dimetilfumarat Teva GmbH 120 mg gastrorezistentne trde kapsule
Velikosti pakiranj:

14 kapsul (pretisni omoti)
 14 × 1 kapsul (perforirani deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki)
 100 kapsul (vsebnik za kapsule)

Dimetilmumarat Teva GmbH 240 mg gastrozistentne trde kapsule

Velikosti pakiranj:

56 kapsul (pretisni omoti)
 56 × 1 kapsul (perforirani deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki)
 168 kapsul (pretisni omoti)
 168 × 1 kapsul (perforirani deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki)
 196 kapsul (pretisni omoti)
 196 × 1 kapsul (perforirani deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki)
 100 kapsul (vsebnik za kapsule)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Dimetilmumarat Teva GmbH

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva GmbH
 Graf-Arco-Str. 3
 89079 Ulm
 Nemčija

Proizvajalci

Pharmadox Healthcare Ltd.
 KW20A Kordin Industrial Park
 Paola PLA 3000
 Malta

Adalvo Limited
 Malta Life Sciences Park
 Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings
 San Gwann, SGN 3000
 Malta

KeVaRo GROUP Ltd.
 9 Tzaritza Elenora Str. Office 23
 Sofia 1618
 Bolgarija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Dimethylfumarat ratiopharm 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat ratiopharm 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Belgija	Dimethyl Fumarate Teva 120 mg harde maagsapresistente capsules / gélules gastro-résistantes / magensaftresistente Hartkapseln Dimethyl Fumarate Teva 240 mg harde maagsapresistente capsules / gélules gastro-résistantes / magensaftresistente Hartkapseln
Češka	Dimethyl fumarate Teva CR
Danska	Dimethyl fumarate Teva GmbH

Estonija	Dimethyl fumarate TevaPharm
Finska	Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 120 mg enterokapseli, kova Dimethyl fumarate ratiopharm GmbH 240 mg enterokapseli, kova
Francija	DIMETHYLE FUMARATE TEVA SANTE 120 mg, gélule gastrorésistante DIMETHYLE FUMARATE TEVA SANTE 240 mg, gélule gastrorésistante
Hrvaška	Dimetilfumarat Teva GmbH 120 mg, 240 mg tvrde želučanootporne kapsule
Irska	Dimethyl Fumarate Teva 120 mg hard gastro-resistant capsules Dimethyl Fumarate Teva 240 mg hard gastro-resistant capsules
Islandija	Dimethyl fumarate Teva GmbH
Italija	DIMETILFUMARATO TEVA ITALIA
Latvija	Dimethyl fumarate TevaPharm 120 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Dimethyl fumarate TevaPharm 240 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Litva	Dimethyl fumarate TevaPharm 120 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės Dimethyl fumarate TevaPharm 240 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės
Madžarska	Dimetil-fumarát ratiopharm 120 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula Dimetil-fumarát ratiopharm 240 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Nemčija	Dimethylfumarat-ratiopharm 120 mg magensaftresistente Hartkapseln Dimethylfumarat-ratiopharm 240 mg magensaftresistente Hartkapseln
Nizozemska	Dimethylfumaraat Teva 120 mg, harde maagsapresistente capsules Dimethylfumaraat Teva 240 mg, harde maagsapresistente capsules
Norveška	Dimethyl fumarate Teva GmbH
Poljska	Dimethyl fumarate Teva
Portugalska	Fumarato de dimetilo ratiopharm
Romunija	Dimetil fumarat Teva 120 mg, 240 mg capsule gastro-rezistente
Slovenija	Dimetilfumarat Teva GmbH 120 mg, 240 mg gastrozistentne trde kapsule
Slovaška	Dimethylfumarate Teva Slovakia 120 mg tvrdé gastrozistentné kapsuly Dimethylfumarate Teva Slovakia 240 mg tvrdé gastrozistentné kapsuly
Španija	Fumarato de dimetilo Tevagen 120 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG Fumarato de dimetilo Tevagen 240 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Švedska	Dimethyl fumarate Teva GmbH

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 6. 2025.

QR koda in URL povezava

<Drugi viri informacij>

<Zadnje odobrene informacije [vključiti tip informacij, npr. informacije o zdravilu, izobraževalno gradivo, video vsebine,...] o tem zdravilu so na voljo s skeniranjem kode QR {oz. druge mobilne tehnologije} <v navodilu za uporabo> <na škatli zdravila> <...> s pametnim telefonom/mobilno napravo. Enake informacije so na voljo tudi na <povezavi [dodati URL]> <in spletni strani Centralne baze zdravil, www.cbz.si>.

<{koda QR}> <{druga 2D koda}> <{NFC}>

Samo URL povezava

<Drugi viri informacij>

Zadnje odobrene informacije [vključiti tip informacij, npr. informacije o zdravilu, izobraževalno gradivo, video vsebine,...] o tem zdravilu so na voljo na <povezavi [dodati URL]> <in spletni strani Centralne baze zdravil, www.cbz.si>