

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Vellofent: 67 µg, 133 µg, 267 µg, 400 µg, 533 µg, 800 µg, tabletki podjęzykowe. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Vellofent 67 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: Każda tabletkę zawiera 110 mikrogramów fentanyliu cytrynianu, co odpowiada 67 mikrogramom fentanyliu. Vellofent 133 mikrogramy, tabletki podjęzykowe: Każda tabletkę zawiera 210 mikrogramów fentanyliu cytrynianu, co odpowiada 133 mikrogramom fentanyliu. Vellofent 267 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: Każda tabletkę zawiera 420 mikrogramów fentanyliu cytrynianu, co odpowiada 267 mikrogramom fentanyliu. Vellofent 400 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: Każda tabletkę zawiera 630 mikrogramów fentanyliu cytrynianu, co odpowiada 400 mikrogramom fentanyliu. Vellofent 533 mikrogramy, tabletki podjęzykowe: Każda tabletkę zawiera 840 mikrogramom fentanyliu cytrynianu, co odpowiada 533 mikrogramom fentanyliu. Vellofent 800 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: Każda tabletkę zawiera 1260 mikrogramom fentanyliu cytrynianu, co odpowiada 800 mikrogramom fentanyliu. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** tabletki podjęzykowe. Vellofent 67 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: Lek ma postać białej, wypukłej, trójkątnej tabletki, o wysokości 5,6 mm, z nadrukiem „0” wykonanym czarnym tuszem na jednej stronie. Vellofent 133 mikrogramy, tabletki podjęzykowe: Lek ma postać białej, wypukłej, trójkątnej tabletki, o wysokości 5,6 mm, z nadrukiem „1” wykonanym czarnym tuszem na jednej stronie. Vellofent 267 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: Lek ma postać białej, wypukłej, trójkątnej tabletki, o wysokości 5,6 mm, z nadrukiem „2” wykonanym czarnym tuszem na jednej stronie. Vellofent 400 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: Lek ma postać białej, wypukłej, trójkątnej tabletki, o wysokości 5,6 mm, z nadrukiem „4” wykonanym czarnym tuszem na jednej stronie. Vellofent 533 mikrogramy, tabletki podjęzykowe: Lek ma postać białej, wypukłej, trójkątnej tabletki, o wysokości 5,6 mm, z nadrukiem „5” wykonanym czarnym tuszem na jednej stronie. Vellofent 800 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: Lek ma postać białej, wypukłej, trójkątnej tabletki, o wysokości 5,6 mm, z nadrukiem „8” wykonanym czarnym tuszem na jednej stronie. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Vellofent jest wskazywany w leczeniu bólu przebijającego (BTP) u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową, stosujących terapię opioidową w przewlekłym bólu nowotworowym. Ból przebijający jest to przemijające zaostrenie bólu, nakładające się na już istniejący ból przewlekły, kontrolowany w inny sposób. Pacjenci stosujący opioidową terapię podtrzymującą są to pacjenci otrzymujący doustnie co najmniej 60 mg morfiny na dobę, przekroczone co najmniej 25 mikrogramów fentanyliu na godzinę, co najmniej 30 mg oksykodonu na dobę, doustnie co najmniej 8 mg hydromorfonu na dobę lub równoważną analgetycznie dawkę innego leku opioidowego stosowanego przez tydzień lub dłużej. **DAWKOWANIE I SPOŚÓB PODAWANIA:** Leczenie należy rozpocząć od prowadzić pod kierunkiem lekarza posiadającego doświadczenie ze stosowaniem leków opioidowych u pacjentów z chorobą nowotworową. Lekarz powinien być świadomy ryzyka nadużywania fentanyliu. Należy poinformować pacjentów, aby w leczeniu bólu przebijającego nie stosowali jednocześnie dwóch różnych produktów zawierających fentanyliu, a także aby przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Vellofent, pozbyli się wszystkich innych leków zawierających fentanyliu, jakie przepisano im w leczeniu BTP. Moc tabletek w każdej chwili dostępnych dla pacjenta powinna być jak najmniejsza, aby zapobiec stanom spłątania i potencjalnemu przedawkowaniu. W przypadku braku odpowiedniej kontroli bólu należy rozważyć możliwość wystąpienia hiperalgezji, tolerancji i postępu choroby podstawowej. Dostawianie dawki Przed rozpoczęciem dostawiania dawki produktu Vellofent należy uzyskać kontrolę nad bólem przewlekłym u tych pacjentów przez zastosowanie terapii opioidowej, oraz nad liczbą epizodów bólu przebijającego, która zazwyczaj wynosi nie więcej niż 4 na dobę. Dostawianie dawki ma na celu ustalenie optymalnej dawki podtrzymującej stosowanej w leczeniu ciągłym epizodów bólu przebijającego. Dawka optymalna powinna zapewnić odpowiednie działanie przeciwbólowe przy akceptowalnym nasileniu działań niepożądanych. Dawka optymalna produktu Vellofent jest ustalana dla każdego pacjenta indywidualnie w wyniku stopniowego dostawiania dawek poprzez ich zwiększanie. Na etapie dostawiania dawek możliwe jest zastosowanie kilku dawek. Dawka początkowa produktu Vellofent powinna wynosić 133 mikrogramy, w razie potrzeby można ją zwiększać w zakresie dostawionych dawek. Należy ściśle monitorować pacjentów do czasu ustalenia dawki optymalnej. Ze względu na różny profil wchłaniania nie można zamienić w stosunku 1:1 dawki innych produktów zawierających fentanyliu na dawkę produktu Vellofent. U pacjentów, u których dotychczas stosowano inny produkt zawierający fentanyliu, należy przeprowadzić od początku proces dostawiania dawki produktu Vellofent. Zaleca się dostawianie dawki według poniższego schematu, niemniej jednak w każdym przypadku lekarz powinien wziąć pod uwagę stan kliniczny pacjenta, wiek oraz współistniejące choroby. U wszystkich pacjentów leczenie należy rozpocząć od podania jednej tabletki podjęzykowej 133 mikrogramy. Jeśli w ciągu 15-30 minut od jej podania nie wystąpi pożądana дія przeciwbólowa, można podać dodatkową (drugą) tabletkę podjęzykową 133 mikrogramy. Jeśli leczenie epizodu bólu przebijającego wymaga zastosowania więcej niż jednej jednostki dawkowania, należy rozważyć zwiększenie dawki do kolejnej, większej dostępnej mocy produktu. Zwiększanie dawki należy kontynuować stopniowo aż do wystąpienia pożądanego działania przeciwbólowego. Moc dodatkowej (drugiej) tabletki należy zwiększać ze 133 do 267 mikrogramów dla dawek wynoszących do 533 mikrogramów. w pojedynczym epizodzie bólu przebijającego, występującym podczas dostawiania dawki, nie. Jeśli po zastosowaniu większej dawki wystąpi pożądana дія przeciwbólowa, lecz nie są akceptowane wywołane przez nią działania niepożądane, można podawać dawkę pośrednią (tj. tabletkę 67 lub 133 mikrogramy). w badaniach klinicznych nie oceniano dawek większych niż 800 mikrogramów. w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem opioidów oraz dla ustalenia odpowiedniej dawki pacjenci podczas dostawiania dawki powinni znajdować się pod ścisłą kontrolą lekarza. Leczenie podtrzymujące Po ustaleniu odpowiedniej dawki, pacjenci powinni kontynuować jej stosowanie oraz ograniczyć dawkowanie produktu Vellofent do maksymalnie czterech dawek na dobę. Ponowne dostawianie dawki Jeśli reakcja (działanie przeciwbólowe lub działania niepożądane) na ustaloną dawkę produktu Vellofent znacząco się zmienia, może być konieczne ponowne dostawianie dawki, aby osiągnąć dawkę optymalną. Jeśli konsekwentnie występują więcej niż cztery epizody bólu przebijającego na dobę, należy ponownie dostawiać dawkę długo działających opioidów, stosowanych w bólu przewlekłym. Jeśli dokonano zmiany opioidu o długotrwałym działaniu lub zmieniono jego dawkę, należy ponownie dostawiać dawkę produktu Vellofent w celu ustalenia dawki optymalnej dla pacjenta. Ponowne dostawianie dawki każdego leku przeciwbólowego może się odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Przerwanie leczenia Leczenie produktem Vellofent należy natychmiast przerwać, jeżeli u pacjenta nie występują już epizody bólu przebijającego. Leczenie utrzymującego się bólu innego pochodzenia należy kontynuować zgodnie z zaleceniami. Jeżeli konieczne jest przerwanie leczenia opioidami, pacjent musi być ściśle kontrolowany przez lekarza w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia objawów z odstawienia. Pacjenci w podeszłym wieku Należy szczególnie ostrożnie dostawiać dawki oraz wnikliwie obserwować pacjentów pod względem wystąpienia objawów toksyczności fentanyliu. Niewydolność nerek lub wątroby Podczas dostawiania dawki produktu Vellofent należy bardzo dokładnie obserwować pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, czy nie wystąpią u nich objawy toksyczności fentanyliu. Dzieci i młodzież Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność podtrzymującego leczenia Vellofent u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone. Brak dostępnych danych. Sposób podawania tabletki produktu leczniczego Vellofent powinna być wkładana głęboko pod język. Nie należy jej połykać, lecz pozwolić na całkowite rozpuszczenie pod językiem, bez żucia lub ssania. Należy uprzedzić pacjentów, aby do momentu całkowitego rozpuszczenia tabletki podjęzykowej nie spożywały pokarmów ani płynów. Jeśli po 30 minutach nadal będą obecne w jamie ustnej pozostałości tabletki Vellofent, można je połknąć. Pacjentom z suchoccią jamy ustnej zaleca się przed przyjęciem produktu Vellofent zwilżenie wodą błonową słuzowej jamy ustnej. Instrukcja dotycząca sposobu otwierania blistra. Należy zachowywać tabletki po jej wyjściu z blistra, gdyż nie można wówczas zagwarantować, że pozostanie ona w niewymienionym ani wykluczająco ryzyka jej przypadkowego uszkodzenia przez czynnik zewnętrzny. Należy uprzedzić pacjentów, aby przechowywali Vellofent w zamkniętym miejscu. **PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Stosowanie u pacjentów, którzy nie otrzymują leczenia podtrzymującego opioidami, ze względu na podwyższone ryzyko depresji oddechowej. Jednoczesne leczenie inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) oraz okres 2 tygodni po jego zakończeniu. Ostra depresja oddechowa lub ostre choroby obturacyjne płuc. Leczenie ostrego bólu innego niż ból przebijający. Pacjenci leczeni produktami leczniczymi zawierającymi hydroksymaślan sodu. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Należy poinformować pacjentów i ich opiekunów, że produkt Vellofent zawiera substancję czynną w ilości, która może spowodować zgon u dziecka, i dlatego należy go zawsze przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci oraz osób, dla których nie został przepisany. Aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem opioidów oraz ustalić dawkę skuteczną, niezbędne jest bardzo dokładne monitorowanie pacjentów przez lekarza podczas procedury dostawiania dawki. Ważne jest, aby przed rozpoczęciem leczenia produktem Vellofent została ustalona długotrwała terapia opioidowa stosowana w leczeniu uporczywego bólu, oraz by ją kontynuować podczas stosowania produktu Vellofent. Tak jak w przypadku wystąpienia opioidów, zachodzi ryzyko wystąpienia klinicznie znaczącej depresji oddechowej związanej ze stosowaniem fentanyliu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas dostawiania dawki produktu Vellofent u pacjentów z niezbyt ciężką przewlekłą chorobą obturacyjną płuc lub innymi stanami współistniejącymi do depresji oddechowej, gdyż nawet normalnie stosowane dawki lecznicze produktu Vellofent mogą osłabiać odruch oddechowy przyczyniając się do niewydolności oddechowej. Vellofent należy stosować wyjątkowo ostrożnie u pacjentów, którzy mogą być szczególnie podatni na wewnątrzczaszkowe następstwa retencji CO₂, takich jak pacjenci ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym lub zaburzeniami świadomości. U pacjenta z urazem głowy mogą maskować przebieg kliniczny i powinny być stosowane jedynie w przypadku, gdy jest to uzasadnione klinicznie. Podobnie jak w przypadku innych opioidów, w razie niewystarczającej kontroli bólu w odpowiedzi na zwiększoną dawkę fentanyliu, należy rozważyć możliwość wystąpienia hiperalgezji wywołanej opioidem. Wskazane może być zmniejszenie dawki fentanyliu, przerwanie leczenia fentanylem lub weryfikacja metody leczenia. Choroby serca Fentanyli może powodować bradykardię. U pacjentów z uprzedzonymi lub zdiagnozowanymi wcześniej bradyarytmiami fentanyliu powinien być stosowany z zachowaniem szczególnej ostrożności. Ponadto Vellofent powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek. Nie badano wpływu niewydolności wątroby lub nerek na farmakokinetykę produktu leczniczego, jednak wykazano, że po podaniu dożylnym klirens fentanyliu u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek był zmniejszony ze względu na zmiany klirensu metabolicznego i zmiany białek osocza. Po podaniu produktu Vellofent niewydolność wątroby lub nerek może zarówno zwiększać biodostępność fentanyliu, jak i zmniejszać jego klirens ogólnoustrojowy, co może prowadzić do nasilenia i przedłużenia działania opioidów. Z tego powodu należy zachować szczególną ostrożność podczas dostawiania dawki u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby lub nerek. Należy zachować ostrożność u pacjentów z hipowolemią i niedociśnieniem. Ryzyko związane z równoczesnym stosowaniem leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Vellofent i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub pokrewne leki, może powodować uspokojenie, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. z tego względu jednoczesne przepisywanie tych leków uspokajających z produktem Vellofent powinno być zarezerwowane dla pacjentów, u których alternatywne opcje leczenia nie są możliwe. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu produktu leczniczego Vellofent jednocześnie z lekami uspokajającymi, należy zastosować najniższą skuteczną dawkę, a czas leczenia powinien być jak najkrótszy. Pacjentów należy ściśle obserwować w celu wykrycia objawów przedmiotowych i podmiotowych depresji oddechowej i uspokojenia. w związku z tym zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i ich opiekunów o tych objawach. Zespół serotoninowy Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego podawania produktu Vellofent z lekami wpływającymi na serotonergiczne układy neuroprzekaznikowe. Potencjalnie zagrażający życiu zespół serotoninowy może wystąpić podczas jednoczesnego stosowania z lekami serotonergicznymi, takimi jak selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) i inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRI), i z lekami, które zaburzają metabolizm serotoniny (w tym inhibitorami monoaminooksydazy [MAOI]). Może to wystąpić przy zalecanych dawkach. Zespół serotoninowy może obejmować zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączkę), niestabilność układu autonomicznego (np. tachykardię, wahania ciśnienia tętniczego, hipertermię), zaburzenia nerwowo mięśniowe (np. hiperrefleksję, zaburzenia koordynacji, sztywność), i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunkę), w razie podejrzenia zespołu serotoninowego należy przerwać leczenie produktem Vellofent. Nie badano produktu Vellofent u pacjentów z ranami w jamie ustnej lub zapaleniem błony śluzowej jamy ustnej. U tych pacjentów może występować ryzyko zwiększonego całkowitego wpływu leku na organizm i dlatego zaleca się u nich wyjątkową ostrożność podczas dostawiania dawki. Po wielokrotnym zastosowaniu opioidów, takich jak fentanyliu, może rozwinąć się tolerancja oraz uzależnienie fizyczne i (lub) psychiczne, dane znane są przypadki uzależnienia jatrogennego w wyniku stosowania opioidów w leczeniu. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”. Cięża Brak wystarczających danych dotyczących stosowania fentanyliu u kobiet w ciąży. w badaniach na zwierzętach wykazano toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane. Nie należy stosować produktu Vellofent w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Długotrwałe leczenie fentanylem może powodować zespół z odstawienia u noworodka. Zaleca się nie stosować fentanyliu podczas porodu (z cesarskim cięciem włącznie), ponieważ przenika on przez barierę łożyska i może powodować depresję oddechową u płodu i noworodka. w przypadku podania produktu Vellofent należy zapewnić łatwy dostęp do antidotum do podania dziecku. Karmienie piersią (z cesarskim cięciem włącznie), ponieważ przenika on przez barierę łożyska i może powodować depresję oddechową u dziecka karmionego piersią. Fentanyliu nie powinien być stosowany przez kobiety karmiące piersią i nie należy wznawiać karmienia piersią przez co najmniej 5 dni po ostatnim podaniu fentanyliu. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Podczas stosowania produktu Vellofent można spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych typowych dla leków opioidowych. Często działania te ustępują lub zmniejszają się w trakcie stosowania produktu, gdy zostanie dobrana najbardziej odpowiednia dla pacjenta dawka. Najczęstsze działania niepożądane to: depresja oddechowa (potencjalnie prowadząca do duszności lub zatrzymania oddechu), depresja krążeniowa, hipotonia i wstrząs. Należy bardzo dokładnie monitorować pacjentów czy nie wystąpią u nich te działania niepożądane. Najczęściej obserwowane działania niepożądane obejmują nudności, wymioty, zaparcie, ból głowy, senność lub zmęczenie oraz zawroty głowy. Zaobserwowano następujące działania niepożądane w czasie stosowania produktu Vellofent i (lub) innych związków zawierających fentanyliu w badaniach klinicznych i w wprowadzeniu leku do obrotu. Ze względu na fakt, że w badaniach klinicznych i w wprowadzeniu do obrotu, produkty te stosowano jednocześnie z terapią opioidową, nie jest możliwe definitywne ustalenie działań niepożądanych związanych ze stosowaniem samego fentanyliu. Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układową i narządową wg MedDRA. Wymieniono je według częstości występowania (bardzo często: 1/10; często: 1/100 do <1/10; nieczęsto: 1/1000 do <1/100; rzadko: 1/10000 do <1/1000; bardzo rzadko: <1/10000; częstość nieznaną, tj. częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Niezbyt często – jadłowstręt. Zaburzenia psychiczne: Często – splątanie, niepokój, halucynacje, nieprawidłowy tok myślenia; Niezbyt często: niemożliwe sny, depersonalizacja, depresja, chwiejność emocjonalna, euforia; Częstość nieznaną – bezzsenność, uzależnienie od leków, nadużywanie leków, majaczenie. Zaburzenia układu nerwowego: Bardzo często – senność, uspokojenie, zawroty głowy; Często – utrata świadomości, zaburzenia równowagi, ból głowy, mioklonia, zaburzenia smaku; Niezbyt często: śpiączka, drgawki parastezje (w tym przeczulica lub parastezje wokół ust), nieprawidłowy chód lub zaburzenia koordynacji ruchów. Zaburzenie oka: Niezbyt często – zaburzenie widzenia (nieostre widzenie, diplopia). Zaburzenia naczyniowe: Często – hipotonia, Częstość nieznaną – rumieńciec i uderzenia gorąca; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Niezbyt często: duszność, depresja oddechowa. Zaburzenia żołądka i jelit: Bardzo często – nudności, zaparcie; Często – wymioty, suchość w jamie ustnej, ból brzucha, objawy dyspeptyczne, Niezbyt często – nieregularność jelit, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, powiększenie brzucha, próchnica żębów, Częstość nieznaną – utrata zębów, cofnięcie się dziąseł, biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Często – świąd, nadmierne pocenie się; Niezbyt często – wysypka. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Często – osłabienie, Niezbyt często – złe samopoczucie; Częstość nieznaną – zmęczenie, obrzęk obwodowy. Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach: Często – przypadkowe urazy (np. wskutek upadku). Po zakończeniu leczenia mogą wystąpić objawy zespołu odstawienia, takie jak niepokój, drżenie, nadmierne pocenie się, rozdrażnienie, nudności i wymioty, biegunka. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umówliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **OKRES WAŻNOŚCI:** 4 lata. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Angelini Pharma Polska Sp. z o.o. Aleje Jerozolimskie 181B, 02-222 Warszawa. **NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU Vellofent, 67 mikrogramów, tabletki podjęzykowe:** 21326 Vellofent, 133 mikrogramy, tabletki podjęzykowe: 21327 Vellofent, 267 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: 21328 Vellofent, 400 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: 21329 Vellofent, 533 mikrogramy, tabletki podjęzykowe: 21330 Vellofent, 800 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: 21331. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw. **CENA URZĘDOWA DETALICZNA I MAKSYMALNA KWOTA DOPLATY PRZEZ PACJENTA ZGODNIE Z:** Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 20 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2022 r.