

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Vellofent: 67 µg, 133 µg, 267 µg, 400 µg, 533 µg, 800 µg, tabletki podjęzykowe. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY** Vellofent 67 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: Każda tabletkta zawiera 110 mikrogramów fentanylu cytrynianu, co odpowiada 67 mikrogramom fentanylu. Vellofent 133 mikrogramy, tabletki podjęzykowe: Każda tabletkta zawiera 210 mikrogramów fentanylu cytrynianu, co odpowiada 133 mikrogramom fentanylu. Vellofent 267 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: Każda tabletkta zawiera 420 mikrogramów fentanylu cytrynianu, co odpowiada 267 mikrogramom fentanylu. Vellofent 400 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: Każda tabletkta zawiera 630 mikrogramów fentanylu cytrynianu, co odpowiada 400 mikrogramom fentanylu. Vellofent 533 mikrogramy, tabletki podjęzykowe: Każda tabletkta zawiera 840 mikrogramów fentanylu cytrynianu, co odpowiada 533 mikrogramom fentanylu. Vellofent 800 mikrogramów, tabletki podjęzykowe: Każda tabletkta zawiera 1260 mikrogramów fentanylu cytrynianu, co odpowiada 800 mikrogramom fentanylu. **POSTĄĆ FARMACEUTYCZNA** Tabletkta podjęzykowa. 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 wskazany w leczeniu bólu przebiegającego (BTP) u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową, stosujących terapię opioidową w przewlekłym bólu nowotworowym. Ból przebiegający jest to przemijające zastrzeżenie 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, przekręsnie co najmniej 25 mikrogramów fentanyl na godzinę, co najmniej 30 mg oksykodonu na dobę, doustnie co najmniej 8 mg hydromorfonu na dobę lub równoważną analgetyczną dawkę innego leku opioidowego stosowanego przez tydzień lub dłużej. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA** Leczenie należy rozpocząć od prowadzić pod kierunkiem lekarza posiadającego doświadczenie ze stosowaniem leków opioidowych u pacjentów z chorobą nowotworową. Lekarze powinni być świadomi ryzyka nadużywania fentanyl. Należy poinformować pacjentów, aby w leczeniu bólu przebiegającego nie stosowali jednocześnie różnych produktów zawierających fentanyl, a także aby przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Vellofent, pozbyli się wszystkich innych leków zawierających fentanyl, jakie przepisano im w leczeniu BTP. Moc tabletek w każdej chwili dostępnych dla pacjenta powinna być jak najmniejsza, aby zapobiec stanom splątania i potencjalnym przedawkowaniom. W przypadku braku odpowiedniej kontroli bólu należy rozważyć możliwość wystąpienia hiperalergii, tolerancji i postępu choroby podstawowej. **Dostosowywanie dawki** Przed rozpoczęciem dostosowania dawki produktu Vellofent należy uzyskać kontrolę nad bólem przewlekłym u tych pacjentów przez zastosowanie terapii opioidowej, oraz nad liczbą epizodów bólu przebiegającego, która zazwyczaj wynosi nie więcej niż 4 na dobę. Dostosowanie dawki ma na celu ustalenie optymalnej dawki podtrzymującej stosowanej w leczeniu dąglým epizodów bólu przebiegającego. 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 dostosowywania dawek poprzez ich zwiększanie. Na etapie dostosowywania dawek możliwe jest zastosowanie kilku dawek. Dawka początkowa produktu Vellofent powinna wynosić 133 mikrogramy, w razie potrzeby można ją zwiększać w zakresie dostępnych 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 fentanyl na dawki produktu Vellofent. U pacjentów, u których dotychczas stosowano inny produkt zawierający fentanyl, należy przeprowadzić od początku proces dostosowania dawki produktu Vellofent. Zaleca się dostosowywanie dawki według podanego 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 pożądane działanie przeciwbólowe, można podać dodatkową (drugą) tabletkę podjęzykową 133 mikrogramy. Jeśli leczenie epizodu bólu przebiegającego wymaga zastosowania więcej niż jednej jednostki dawkowania, należy zwiększyć zwiększenie dawki do kolejnej, większej dostępnej mocy produktu (patrz schemat poniżej). Zwiększenie 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 przebiegającego, występującym podczas dostosowywania dawki, nie Jeśli po zastosowaniu większej dawki wystąpi pożądané działanie przeciwbólowe, 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 dostosowywania dawki powinni znajdować się pod ścisłą kontrolą lekarza. Leczenie podtrzymujące Po ustaleniu odpowiedniej dawki, która może wynosić więcej niż jedną tabletkę, pacjenci powinni kontynuować jej stosowanie oraz ograniczyć dawkowanie produktu Vellofent do maksymalnie czterech dawek na dobę. **Ponowne dostosowanie dawki** Jeśli reakcja (działanie przeciwbólowe lub działania niepożądane) na ustaloną dawkę produktu Vellofent znacząco się zmieni, może być konieczne ponowne dostosowanie dawki, aby osiągnąć dawkę optymalną. Jeśli konsekwentnie występują więcej niż cztery epizody bólu przebiegającego na dobę, należy ponownie dostosować dawkę długo działających opioidów, stosowanych w bólu przewlekłym. Jeśli dokonano zmiany opioidu o długotrwałym działaniu lub zmieniono jego dawkę, należy ponownie dostosować dawkę produktu Vellofent w celu ustalenia dawki optymalnej dla pacjenta. Ponowne dostosowanie dawki każdego leku przeciwbólowego musi odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. **Przerwanie leczenia** Leczenie produktem Vellofent należy natychmiast przerwać, jeżeli u pacjenta nie występują już epizody bólu przebiegającego. 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 dostosowywać dawkę oraz wnikliwie obserwować pacjentów pod względem wystąpienia objawów toksyczności fentanyl. **Niewydolność nerek lub wątroby** Podczas dostosowywania dawki produktu Vellofent należy bardzo dokładnie obserwować pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, czy nie wystąpią u nich objawy toksyczności fentanyl. **Dzieci i młodzież** Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Vellofent u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone. Brak dostępnych danych. **Sposób podawania** Tabletkta produktu leczniczego Vellofent powinna być wkładana głęboko pod język. Nie należy jej połykać, lecz pozwolić na całkowite rozpuszczenie pod językiem, bez zucia lub ssania. Należy uprzedzić pacjentów, aby do momentu całkowitego rozpuszczenia tabletki podjęzykowej nie spożywali pokarmów ani płynów. Jeśli po 30 minutach nadal będą obecne w jamie ustnej pozostałości tabletki Vellofent, można je połknąć. Pacjentom z suchuchocią jamy ustnej zaleca się przed przyjęciem produktu Vellofent zwilżenie wodą błony śluzowej jamy ustnej. Instrukcja dotycząca sposobu otwierania blistra. Nie należy przeżuwać tabletki po jej wyjściu z blistra, gdyż nie można wówczas zagwarantować, że pozostanie ona w stanie niezmiennym oraz w razie przemienienia jej w wykluczyć ryzyka jej przypadkowego uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Należy uprzedzić pacjentów, aby przechowywali Vellofent w zamkniętym miejscu. **PRZECIWSKAZANIA** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którakolwiek substancję pomocniczą. Stosowanie u pacjentów, którzy nie otrzymują leczenia podtrzymującego opioidami, ze względu na podwyższone ryzyko depresji oddchowej. Jednoczesne leczenie inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) oraz okres 2 tygodni od jego zakończenia. Ostra depresja oddchowa lub ostre choroby oddechowe. Leczenie ostrego bólu innego niż ból przebiegający **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 dostosowywania 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 podjętych opioidów, zachodzi ryzyko wystąpienia klinicznie znaczącej depresji oddchowej związanej ze stosowaniem fentanyl. Należy zachować szczególną ostrożność podczas dostosowywania dawki produktu Vellofent u pacjentów z niezbyt ciężką przewlekłą chorobą oddechową i/lub innymi stanami predysponującymi do depresji oddchowej, gdyż nawet niewielkie stosowanie dawki leku może spowodować oddechową niewydolność. **POŻĄDANE** Podczas stosowania produktu Vellofent należy stosować wykładowo 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 opioidy 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 fentanyl, należy rozważyć możliwość wystąpienia hiperalergii wywołanej opioidem. Wskazane może być zmniejszenie dawki fentanyl, przerwanie leczenia fentanylen lub weryfikacja metody leczenia. **Choroby serca** Fentanyl może powodować bradykardię. U pacjentów z uprzednim lub zdiagnozowanymi wcześniej bradykardiami fentanylpowin 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 doustnym klirens fentanyl 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 fentanyl, jak i zmniejszać jego klirens ogólnoustrojowy, co może prowadzić do nasilenia i przedłużenia działania opioidów. U tego powodu należy zachować szczególną ostrożność podczas dostosowywania 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 oddchową, śpiączkę i zgon. z tego względu jednocześnie przepisywanie tych leków uspokajających z produktem Vellofent powinno być zarezerwowane dla pacjentów, u których alternatywne opcie 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 oddchowej 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 fentanyl 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 fentanylen może powodować zespół z odstawienia u noworodka. Zaleca się nie stosować fentanyl podczas porodu (z cesarskim cięciem włącznie), ponieważ przenika on przez barierę łożyska i może powodować depresję oddchową u płodu i noworodka. w przypadku podania produktu Vellofent należy zapewnić łatwy dostęp do antidotum do podania dziecku. **Karmienie piersią** Fentanyl przenika do mleka matki i może mieć działanie uspokajające oraz spowodować depresję oddchową u dziecka karmionego piersią. Fentanyl nie powinien być stosowany przez kobiety karmiące piersią i nie należy wznawiać karmienia piersią przez co najmniej 5 dni po ostatnim podaniu fentanyl. **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. Najczęściej działania niepożądane to: depresja oddchowa (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 fentanyl w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu. Ze względu na fakt, że w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu, produkty te stosowano jednocześnie z terapią opioidową, nie jest możliwe definitive ustalenie działań niepożądanych związanych ze stosowaniem samego fentanyl. Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów wg MedDRA. Wymieniono je według częstotności występowania (bardzo często: 1/10; często: 1/100 do <1/10; rzadko: 1/1000 do <1/100; bardzo rzadko: <1/10000; częstość nieznana, 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: nienormalne sny, depersonalizacja, depresja, chwiejność emocjonalna, euforia; Częstość nieznana – bezsenność, uzależnienie od leków, nadużywanie leków, majaczenie. **Zaburzenia układu nerwowego:** Bardzo często – senność, uspokojenie, zawroty głowy; Często: utrata świadomości, zaburzenia równowagi, ból głowy, mniokłonia, zaburzenia smaku; Niezbyt często: śpiączka, drgawki parasteeżje (w tym trzęsaczka lub parasteeżje wokół ust), nieprawidłowy chód lub zaburzenia koordynacji ruchów. **Zaburzenie oka:** Niezbyt często – zaburzenie widzenia (nieostre widzenie, diplopia). **Zaburzenia naczyniowe:** Często – hipotonia, Częstość nieznana – rumieńcie i uderzenia gorąca; **Zaburzenia układu oddchowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** Niezbyt często: duszność, depresja oddchowa. **Zaburzenia żołądkowa i jelit:** Bardzo często – nudności, zaparcie; Często – wymioty, suchość w jamie ustnej, ból brzucha, objawy dyspeptyczne, Niezbyt często – niedrożność jelit, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, powiększenie brzucha, próchnica zębów, Częstość nieznana- 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 nieznana – 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. Umożliwia 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 Biobiożyczych, 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., ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy. **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. SIL/01/2020

CENA URZĘDOWA DETALICZNA I MAKSYMALNA KWOTA DOPŁATY PRZEC PACJENTA ZGODNIE Z:
Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 18.02.2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2020 r.
Vellofent, tabl. podjęzykowe, 67 µg, 30 tabl., cena detaliczna 622,73 zł, odpłatność dla pacjenta – ryczałt 3,20 zł
Vellofent, tabl. podjęzykowe, 133 µg, 30 tabl., cena detaliczna 622,73 zł, odpłatność dla pacjenta – ryczałt 3,20 zł
Vellofent, tabl. podjęzykowe, 267 µg, 30 tabl., cena detaliczna 622,73 zł, odpłatność dla pacjenta – ryczałt 3,20 zł
Vellofent, tabl. podjęzykowe, 400 µg, 30 tabl., cena detaliczna 622,73 zł, odpłatność dla pacjenta – ryczałt 3,20 zł
Vellofent, tabl. podjęzykowe, 533 µg, 30 tabl., cena detaliczna 622,73 zł, odpłatność dla pacjenta – ryczałt 3,20 zł
Vellofent, tabl. podjęzykowe, 800 µg, 30 tabl., cena detaliczna 622,73 zł, odpłatność dla pacjenta – ryczałt 3,20 zł
* Cena urzędowa detaliczna i maksymalna kwota dopłaty przez pacjenta zgodnie z: Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 18.02.2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2020 r.
1. Novotna S, Valentova K et al. Badanie kliniczne z randomizacją i grupą kontrolną placebo z zastosowaniem nowej postaci podjęzykowej cytrynianu fentanyl (fentanyl Ethypahm) w leczeniu bólu przebiegającego u chorych na nowotwory leczonych opioidami. Clinical Therapeutics 2014; 36(3):357–367.
2. Guittart J et al. Leczenie bólu przebiegającego za pomocą fentanyl w postaci tabletek podjęzykowych u chorych na chorobę nowotworową: analiza podgrup wiekowych z wielośrodkowego, prospektywnego badania klinicznego. Drugs in R&D. Przedrukowano z DOI 10.1007/s40268–017–0198–4.
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Vellofent® (ChPL 12/2019).