

Bijlage III

Aanpassingen in de samenvatting van de productkenmerken

Let op:

Let op: Deze aanpassingen moeten worden doorgevoerd in de geldende definitieve versie van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter, die tot stand zijn gekomen tijdens de coördinatiegroepprocedure.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

[...]

4. KLINISCHE GEGEVENS

[...]

4.2 Dosering en wijze van toediening

[...]

Volwassenen

[...]

[De onderstaande tekst moet de vorige tekst vervangen]

Wekelijkse titratie wordt aanbevolen indien een hogere dosis noodzakelijk is. De gemiddelde dagelijkse dosis die bij het hoofdonderzoek werd toegediend was 20mg/10 mg oxycodonhydrochloride/naloxonhydrochloride. Sommige patiënten zouden baat kunnen hebben bij hogere dagelijkse doses tot maximaal 60 mg/30 mg oxycodon.

[...]