

Vedlegg III

Endringer i preparatomtalen

Merk:

Merk: Disse endringene skal innlemmes i den gyldige preparatomtalen, merking og pakningsvedlegget som er de endelige versjonene som ble fastlagt ved behandlingen i samordningsgruppen.

PREPARATOMTALE

[...]

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

[...]

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

[...]

Voksne

[...]

[Nedenstående formulering skal erstatte den tidligere formuleringen]

Titring på ukentlig basis anbefales i tilfelle høyere doser er nødvendig. Den gjennomsnittlige daglige dosen i den pivotale studien var 20mg / 10mg oksykodonhydroklorid / naloksonhydroklorid. Enkelte pasienter kan ha nytte av høyere daglige doser opp til maksimalt 60 mg / 30 mg oksykodon.

[...]