

III. melléklet

Módosítások az alkalmazási előírásban

Megjegyzés:

Megjegyzés: Ezeket a módosításokat be kell illeszteni az érvényben lévő alkalmazási előírásba, címkeszövegbe és betegtájékoztatóba, ami a Koordinációs csoport által lefolytatott eljárás során született végleges változatokat jelenti

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

[...]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

[...]

4.2 Adagolás és alkalmazás

[...]

Felnőttek

[...]

[Az alábbi megfogalmazásnak kell helyettesítenie az előző megfogalmazást.]

Heti rendszerességgel történő titrálás magasabb dóziséigénynél javasolt. Az átlagos napi adag a kulcsfontosságú (pivotális) vizsgálatban 20 mg/10 mg oxikodon-hidroklorid/naloxon-hidroklorid volt. Néhány betegnek lehetséges, hogy nagyobb napi adagokra lesz szüksége, de legfeljebb 60 mg/30 mg oxikodonra.

[...]