

Bilaga III

Ändringar i produktresumé

Observera:

Observera: Dessa ändringar ska införas i gällande produktresumé, märkning och bipacksedel enligt de slutliga versioner som blev resultatet av koordinationsgruppens procedur.

PRODUKTRESUMÉ

[...]

4. KLINISKA UPPGIFTER

[...]

4.2 Dosering och administreringsätt

[...]

Vuxna

[...]

[Ordalydelsen nedan ska ersätta den tidigare ordalydelsen]

Titring en gång i veckan rekommenderas om högre doser krävs. Den genomsnittliga dagliga dosen i pivotalstudien var 20 mg/10 mg oxikodonhydroklorid/naloxonhydroklorid. Vissa patienter kan ha nytta av högre dagliga doser upp till maximalt 60 mg/30 mg oxikodon.

[...]