

Bilag III

Ændringer til relevante punkter i produktresumeeer og indlægssedler

Ændringer som skal tilføjes relevante punkter i produktresumeeet og indlægssedlen for Dianeal PD4 og Extraneal, efter behov.

Ændringer er vist som tekst i grå bokse

PRODUKTRESUME

DIANEAL PD4

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for produktet er 24 måneder

12 måneder (for lægemidler fremstillet hos Alliston, Canada og North Cove, USA).

Når produktet er fjernet fra yderposen, skal det straks anvendes.

EXTRANEAL

6.3 Opbevaringstid

2 år.

12 måneder (kun for lægemidler fremstillet hos Alliston, Canada og North Cove, USA)

Produktet skal anvendes straks efter yderposen er fjernet.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Fleksibel PVC beholder indeholdende 1,5, 2,0 eller 2,5 liter.

Y-overføringsslangen på duoposen kan være udstyret med en lineokobling, som indeholder 10,5 % povidonjodsalve.

1,5 l	8 enheder pr. kasse	Enkeltpose system II (skruekobling)
1,5 l	8 enheder pr. kasse	Enkeltpose system III (spydkobling)
1,5 l	8 enheder pr. kasse	Duopose system II (skruekobling)
1,5 l	8 enheder pr. kasse	Duopose system III (spydkobling)
1,5 l	6 enheder pr. kasse	Enkeltpose system II (skruekobling)
1,5 l	6 enheder pr. kasse	Enkeltpose system III (spydkobling)
1,5 l	6 enheder pr. kasse	Duopose system II (skruekobling)
1,5 l	6 enheder pr. kasse	Duopose system III (spydkobling)
1,5 l	6 enheder pr. kasse	Duopose (lineokobling)
2,0 l	8 enheder pr. kasse	Enkeltpose system II (skruekobling)
2,0 l	8 enheder pr. kasse	Enkeltpose system III (spydkobling)
2,0 l	8 enheder pr. kasse	Duopose system II (skruekobling)
2,0 l	8 enheder pr. kasse	Duopose system III (spydkobling)
2,0 l	6 enheder pr. kasse	Enkeltpose system II (skruekobling)
2,0 l	6 enheder pr. kasse	Enkeltpose system III (spydkobling)
2,0 l	6 enheder pr. kasse	Duopose system II (skruekobling)
2,0 l	6 enheder pr. kasse	Duopose system III (spydkobling)
2,0 l	5 enheder pr. kasse	Enkeltpose system II (skruekobling)
2,0 l	5 enheder pr. kasse	Enkeltpose system III (spydkobling)
2,0 l	5 enheder pr. kasse	Duopose system II (skruekobling)
2,0 l	5 enheder pr. kasse	Duopose system III (spydkobling)
2,0 l	5 enheder pr. kasse	Duopose (lineokobling)
2,5 l	5 enheder pr. kasse	Enkeltpose system II (skruekobling)
2,5 l	5 enheder pr. kasse	Enkeltpose system III (spydkobling)
2,5 l	5 enheder pr. kasse	Duopose system II (skruekobling)
2,5 l	5 enheder pr. kasse	Duopose system III (spydkobling)
2,5 l	4 enheder pr. kasse	Enkeltpose system II (skruekobling)
2,5 l	4 enheder pr. kasse	Enkeltpose system III (spydkobling)
2,5 l	4 enheder pr. kasse	Duopose system II (skruekobling)
2,5 l	4 enheder pr. kasse	Duopose system III (spydkobling)
2,5 l	4 enheder pr. kasse	Duopose (lineokobling)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

INDLÆGSSEDDEL

EXTRANEAL

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares i den originale pakning.
- Må ikke opbevares ved temperaturer under 4 °C.
- Brug ikke EXTRANEAL efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Bortskaf EXTRANEAL på den måde, som du har fået at vide i undervisningen.

Indhold	Antal enheder per kasse	Posetype	Koblingstype
1,5 l	8	Enkeltpose (APD)	skrue/spydkobling
1,5 l	8	Duopose (CAPD)	skrue/spydkobling
1,5 l	6	Enkeltpose (APD)	skrue/spydkobling
1,5 l	6	Duopose (CAPD)	skrue/spyd/lineokobling
2,0 l	8	Enkeltpose (APD)	skrue/spydkobling
2,0 l	8	Duopose (CAPD)	skrue/spydkobling
2,0 l	6	Enkeltpose (APD)	skrue/spydkobling
2,0 l	6	Duopose (CAPD)	skrue/spydkobling
2,0 l	5	Enkeltpose (APD)	skrue/spydkobling
2,0 l	5	Duopose (CAPD)	skrue/spyd/lineokobling
2,5 l	5	Enkeltpose (APD)	skrue/spydkobling
2,5 l	5	Duopose (CAPD)	skrue/spydkobling
2,5 l	4	Enkeltpose (APD)	skrue/spydkobling
2,5 l	4	Duopose (CAPD)	skrue