

Anhang III

**Ergänzung zu den relevanten Abschnitten der Zusammenfassung der
Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage**

Ergänzung für die relevanten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage für Dianeal PD4 und Extraneal, zutreffendenfalls.
Änderungen sind grau unterlegt.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

DIANEAL PD4

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit des Produktes in der Handelspackung beträgt 24 Monate
12 Monate (nur für die Produkte, die in Alliston, Kanada oder North Cove, USA hergestellt wurden).
Die Lösung unmittelbar nach dem Entfernen der Schutzhülle verwenden.

EXTRANEAL

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
12 Monate (nur für die Produkte, die in Alliston, Kanada oder North Cove, USA hergestellt wurden).
Die Lösung unmittelbar nach dem Entfernen der Schutzhülle verwenden.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Flexibler PVC Beutel mit 1,5 l, 2,0 l oder 2,5 l Inhalt.

Der Lineo-Konnektor, der am Y-Transferschlauch des Doppelbeutels angebracht sein kann, enthält 10,5 % Povidon-Jod-Lösung.

1.5 L	8 Beutel pro Karton	Standard Beutel System II (Luer Konnektor)
1.5 L	8 Beutel pro Karton	Standard Beutel System III (Spike Konnektor)
1.5 L	8 Beutel pro Karton	Doppelbeutel System II (Luer Konnektor)
1.5 L	8 Beutel pro Karton	Doppelbeutel System III (Spike Konnektor)
1.5 L	6 Beutel pro Karton	Standard Beutel System II (Luer Konnektor)
1.5 L	6 Beutel pro Karton	Standard Beutel System III (Spike Konnektor)
1.5 L	6 Beutel pro Karton	Doppelbeutel System II (Luer Konnektor)
1.5 L	6 Beutel pro Karton	Doppelbeutel System III (Spike Konnektor)
1.5 L	6 Beutel pro Karton	Doppelbeutel (Lineo Konnektor)
2.0 L	8 Beutel pro Karton	Standardbeutel System II (LuerKonnektor)
2.0 L	8 Beutel pro Karton	Standardbeutel System III (Spike Konnektor)
2.0 L	8 Beutel pro Karton	Doppelbeutel System II (Luer Konnektor)
2.0 L	8 Beutel pro Karton	Doppelbeutel System III (Spike Konnektor)
2.0 L	6 Beutel pro Karton	Standard Beutel System II (Luer Konnektor)
2.0 L	6 Beutel pro Karton	Standard Beutel System III (Spike Konnektor)
2.0L	6 Beutel pro Karton	Doppelbeutel System II (Luer Konnektor)
2.0L	6 Beutel pro Karton	Doppelbeutel System III (Spike Konnektor)
2.0 L	5 Beutel pro Karton	Standardbeutel System II (Luer Konnektor)
2.0 L	5 Beutel pro Karton	Standardbeutel System III (Spike Konnektor)
2.0 L	5 Beutel pro Karton	Doppelbeutel System II (Luer Konnektor)
2.0 L	5 Doppelbeutel pro Karton	System III (Spike Konnektor)
2.0 L	5 Beutel pro Karton	Doppelbeutel (Lineo Konnektor)
2.5 L	5 Beutel pro Karton	Standardbeutel System II (Luer Konnektor)
2.5 L	5 Beutel pro Karton	Standardbeutel System III (Spike Konnektor)
2.5 L	5 Beutel pro Karton	Doppelbeute System II (Luer Konnektor)
2.5 L	5 Beutel pro Karton	Doppelbeutel System III (Spike Konnektor)
2.5 L	4 Beutel pro Karton	Standardbeutel System II (LuerKonnektor)
2.5 L	4 Beutel pro Karton	Standardbeutel System III (Spike Konnektor)
2.5 L	4 Beutel pro Karton	Doppelbeutel System II (Luer Konnektor)
2.5 L	4 Beutel pro Karton	Doppelbeutel System III (Spike Konnektor)
2.5 L	4 Beutel pro Karton	Doppelbeutel (Lineo Konnektor)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

PACKUNGSBEILAGE

EXTRANEAL

5. Wie ist EXTRANEAL aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- In der Originalverpackung aufbewahren.
- Nicht unter 4 °C lagern.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach "Verw. bis:" und dem Symbol  angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- EXTRANEAL nach Anweisung entsorgen.

Volumen	Anzahl der Einheiten pro Karton	Packungsart	Konnektor(en)typ
1.5 L	8	Einzelbeutel (APD)	Luer /Spike
1.5 L	8	Doppelbeutel (CAPD)	Luer / spike
1.5 L	6	Einzelbeutel (APD)	Luer /Spike
1.5 L	6	Doppelbeutel (CAPD)	Luer / spike /Lineo
2.0 L	8	Einzelbeutel (APD)	Luer/Spike
2.0 L	8	Doppelbeutel (CAPD)	Luer/Spike
2.0 L	6	Einzelbeutel (APD)	Luer/Spike
2.0 L	6	Doppelbeutel (CAPD)	Luer/Spike
2.0 L	5	Einzelbeutel (APD)	Luer / Spike
2.0 L	5	Doppelbeutel (CAPD)	Luer / Spike / Lineo
2.5 L	5	Einzelbeutel (APD)	Luer/Spike
2.5 L	5	Doppelbeutel (CAPD)	Luer/Spike
2.5 L	4	Einzelbeutel (APD)	Luer /Spike
2.5 L	4	Doppelbeutel (CAPD)	Luer / Spike /Lineo

Der Lineo-Konnektor enthält Jod.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.