

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

**Τροποποιήσεις των σχετικών παραγράφων των περιλήψεων των  
χαρακτηριστικών των προϊόντων και των φύλλων οδηγιών χρήσης**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στις σχετικές παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και των φύλλων οδηγιών χρήσης για τα προϊόντα Dianeal και Extraneal, όπως εφαρμόζονται.**

Οι αλλαγές εμφανίζονται ως κείμενο σε γκρι πλαίσιο

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **DIANEAL PD4**

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος στην αρχική του συσκευασία προς πώληση είναι 24 μήνες (12 μήνες, μόνο για το φαρμακευτικό προϊόν το οποίο παράγεται στο Alliston, Καναδάς και στο North Cove, ΗΠΑ).

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας του.

### **EXTRANEAL**

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια

12 μήνες (μόνο για το φαρμακευτικό προϊόν το οποίο παράγεται στο Alliston, Καναδάς και στο North Cove, ΗΠΑ).

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας του.

#### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Περιέκτης από εύκαμπτο PVC χωρητικότητας 1,5, 2,0 ή 2,5 λίτρων.

Ο σύνδεσμος Lineo που ενδέχεται να αποτελεί τμήμα της γραμμής μεταφοράς Y του διπλού σάκου, περιέχει αλοιφή ιωδιούχου ποβιδόνης σε ποσοστό 10,5%.

1,5 L	8 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
1,5 L	8 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
1,5 L	8 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
1,5 L	8 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
1,5 L	6 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
1,5 L	6 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
1,5 L	6 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
1,5 L	6 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
1,5 L	6 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος (Σύνδεσμος Lineo)
2,0 L	8 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
2,0 L	8 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
2,0 L	8 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
2,0 L	8 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
2,0 L	6 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
2,0 L	6 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
2,0 L	6 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
2,0 L	6 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
2,0 L	5 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
2,0 L	5 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
2,0 L	5 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
2,0 L	5 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
2,0 L	5 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος (Σύνδεσμος Lineo)
2,5 L	5 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
2,5 L	5 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
2,5 L	5 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
2,5 L	5 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
2,5 L	4 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)
2,5 L	4 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Μονός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
2,5 L	4 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy II (Σύνδεσμος Luer)

2,5 L	4 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος Sy III (Σύνδεσμος Spike)
2,5 L	4 σάκοι ανά χαρτοκιβώτιο	Διπλός Σάκος (Σύνδεσμος Lineo)

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμα όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### EXTRANEAL

#### 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ EXTRANEAL

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 4°C.
- Μη χρησιμοποιείτε το EXTRANEAL μετά την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία αναγράφεται στο κουτί και στο σάκο μετά τη λέξη Λήξη και το σύμβολο ∞. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Απορρίψτε το EXTRANEAL όπως έχετε εκπαιδευτεί.

Όγκος	Αριθμός μονάδων ανά κιβώτιο	Συσκευασία προϊόντος	Τύπος συνδέσμου(ων)
1,5 L	6	Μονός σάκος (ΑΠΚ)	luer / spike
1,5 L	6	Διπλός σάκος (ΣΦΠΚ)	luer / spike / lineo
2,0 L	8	Μονός σάκος (ΑΠΚ)	luer / spike
2,0 L	8	Διπλός σάκος (ΣΦΠΚ)	luer / spike
2,0 L	6	Διπλός σάκος (ΣΦΠΚ)	luer / spike
2,0 L	5	Μονός σάκος (ΑΠΚ)	luer / spike
2,0 L	5	Διπλός σάκος (ΣΦΠΚ)	luer / spike / lineo
2,5 L	5	Μονός σάκος (ΑΠΚ)	luer / spike
2,5 L	5	Διπλός σάκος (ΣΦΠΚ)	luer / spike
2,5 L	4	Μονός σάκος (ΑΠΚ)	luer / spike
2,5 L	4	Διπλός σάκος (ΣΦΠΚ)	luer / spike / lineo

Ο σύνδεσμος Lineo περιέχει ιώδιο.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.