

Annexe III

Modifications des paragraphes correspondant des résumés des caractéristiques du produit et des notices

Modifications pour être incluses dans les paragraphes correspondant du résumé des caractéristiques du produit et des notices pour Dianeal, Extraneal et Nutrineal, le cas échéant.
Les changements sont présentés sous forme de libellé encadré grisé

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

DIANEAL PD4

6.3 Durée de conservation

La durée de conservation du produit dans son emballage de commercialisation est de 24 mois (12 mois pour les produits fabriqués par l'usine d'Alliston).
Utiliser immédiatement après retrait de la surpoche.

EXTRANEAL

6.3 Durée de conservation

2 ans.
12 mois (12 mois pour les produits fabriqués par l'usine d'Alliston)
Utiliser immédiatement après retrait de la surpoche.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poches PVC de 1,5 - 2,0 ou 2,5 litres.

Le connecteur Linéo qui peut équiper la ligne de transfert en Y de la poche double contient 10,5% de pommade à base de povidone iodée.

1,5 litres en poche simple (PVC) avec perforateur (Sy III) ; boîte de 6
1,5 litres en poche simple (PVC) avec connexion à vis (Luer) (Sy II) ; boîte de 6
1,5 litres en poche double (PVC) avec perforateur (Sy III) ; boîte de 6
1,5 litres en poche double (PVC) avec connexion à vis (Luer) (Sy II) ; boîte de 6
1,5 litres en poche double (PVC) avec connexion à vis (Linéo) ; boîte de 6
2 litres en poche simple (PVC) avec perforateur (Sy III) ; boîte de 8
2 litres en poche simple (PVC) avec connexion à vis (Luer) (Sy II) ; boîte de 8
2 litres en poche double (PVC) avec perforateur (Sy III) ; boîte de 8
2 litres en poche double (PVC) avec connexion à vis (Luer) (Sy II) ; boîte de 8
2 litres en poche double (PVC) avec perforateur (Sy III) ; boîte de 6
2 litres en poche double (PVC) avec connexion à vis (Luer) (Sy II) ; boîte de 6
2 litres en poche simple (PVC) avec perforateur (Sy III) ; boîte de 5
2 litres en poche simple (PVC) avec connexion à vis (Luer) (Sy II) ; boîte de 5
2 litres en poche double (PVC) avec perforateur (Sy III) ; boîte de 5
2 litres en poche double (PVC) avec connexion à vis (Luer) (Sy II) ; boîte de 5
2 litres en poche double (PVC) avec connexion à vis (Linéo) ; boîte de 5
2,5 litres en poche simple (PVC) avec perforateur (sy III) ; boîte de 5
2,5 litres en poche simple (PVC) avec connexion à vis (Luer) (sy II) ; boîte de 5
2,5 litres en poche double (PVC) avec perforateur (sy III) ; boîte de 5
2,5 litres en poche double (PVC) avec connexion à vis (sy II) (Luer) ; boîte de 5
2,5 litres en poche simple (PVC) avec perforateur (sy III) ; boîte de 4
2,5 litres en poche simple (PVC) avec connexion à vis (Luer) (sy II) ; boîte de 4
2,5 litres en poche double (PVC) avec perforateur (sy III) ; boîte de 4
2,5 litres en poche double (PVC) avec connexion à vis (Luer) (sy II) ; boîte de 4
2,5 litres en poche double (PVC) avec connexion à vis (Linéo) ; boîte de 4

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NUTRINEAL

6.3 Durée de conservation

2 ans.

12 mois (12 mois pour les produits fabriqués par l'usine d'Alliston)

NOTICE

EXTRANEAL

5. Comment conserver Extraneal, solution pour dialyse péritonéale?

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conserver dans l'emballage d'origine.
- Ne pas conserver en dessous de 4°C.
- Ne pas utiliser Extraneal après la date de péremption. La date de péremption est mentionnée sur le carton et sur la poche après l'abréviation Exp. et le symbole . La date de péremption se réfère au dernier jour du mois.
- Utiliser Extraneal comme lors de votre formation à son utilisation.

Volume	Nombre d'unités par boîte	Configuration du Produit	Type de connecteur(s)
1.5L	6	Poche simple (DPA)	Vis (luer) / Perforateur
1.5L	6	Double poche (DPCA)	Vis (luer) / Perforateur / lineo
2.0L	8	Poche simple (DPA)	Vis (luer) / Perforateur
2.0L	8	Double poche (DPCA)	Vis (luer) / Perforateur
2.0L	6	Double poche (DPCA)	Vis (luer) / Perforateur
2.0L	5	Poche simple (DPA)	Vis (luer) / Perforateur
2.0L	5	Double poche (DPCA)	Vis (luer) / Perforateur / lineo
2.5L	5	Poche simple (DPA)	Vis (luer) / Perforateur
2.5L	5	Double poche (DPCA)	Vis (luer) / Perforateur
2.5L	4	Poche simple (DPA)	Vis (luer) / Perforateur
2.5L	4	Twin bag (DPCA)	Vis (luer) / Perforateur / lineo

Le connecteur Lineo contient de l'iode

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.