

### **Anness III**

**Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif.**

**Emendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif għal Dianeal, Extraneal u Nutrineal, kif applikabbli.**  
L-emendi jidhru bħala **kliem f'kaxxi griżi**.

## **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

### **DIANEAL PD4**

#### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Iż-żmien ta' kemm jibqa' tajjeb il-prodott kif ippakkettjat għall-bejgħ hu ta' 24 xahar (12-il xahar biss għal prodott mediċinali manifatturat minn Alliston).  
Għaladarba il-prodott jitneħħa mill-pawċ ta' fuq, għandu jintuża minnufih.

### **EXTRANEAL**

#### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn.  
12-il xahar (għal prodott mediċinali manifatturat minn Alliston biss)  
Għaladarba il-prodott jitneħħa mill-pawċ ta' fuq, għandu jintuża minnufih.

#### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Reċipjent tal-PVC flessibbli li jżomm fih 1.5, 2.0 jew 2.5 litri.

Il-konnettur lineo li jista' jitqabbad mal-pajp ta' trasferiment Y tal-borża doppja, fih 10.5% ta' ingwent ta' Povidone iodine

- 1.5 L 6 unitajiet kull kaxxa ta' Borża waħda Sy II (konnettur luer)
- 1.5 L 6 unitajiet kull kaxxa ta' Borża waħda Sy III (konnettur spike)
- 1.5 L 6 unitajiet kull kaxxa Borża doppja Sy II (konnettur luer)
- 1.5 L 6 unitajiet kull kaxxa Borża doppja Sy III (konnettur spike)
- 1.5 L 6 unitajiet kull kaxxa Borża doppja (konnettur lineo)
- 2.0 L 8 unitajiet kull kaxxa Borża waħda Sy II (konnettur luer)
- 2.0 L 8 unitajiet kull kaxxa Borża waħda Sy III (konnettur spike)
- 2.0 L 8 unitajiet kull kaxxa Borża doppja Sy II (konnettur luer)
- 2.0 L 8 unitajiet kull kaxxa Borża doppja Sy III (konnettur spike)
- 2.0L 6 unitajiet kull kaxxa Borża doppja Sy II (konnettur luer)
- 2.0L 6 unitajiet kull kaxxa Borża doppja Sy III (konnettur spike)
- 2.0 L 5 unitajiet kull kaxxa Borża waħda II (konnettur luer)
- 2.0 L 5 unitajiet kull kaxxa Borża waħda Sy III (konnettur spike)
- 2.0 L 5 unitajiet kull kaxxa Borża doppja Sy II (konnettur luer)
- 2.0 L 5 unitajiet kull kaxxa Borża doppja Sy III (konnettur spike)
- 2.0 L 5 unitajiet kull kaxxa Borża doppja (konnettur lineo)
- 2.5L 5 unitajiet kull kaxxa Borża waħda Sy II (konnettur luer)
- 2.5L 5 unitajiet kull kaxxa Borża waħda Sy III (konnettur spike)
- 2.5L 5 unitajiet kull kaxxa Borża doppja Sy II (konnettur luer)
- 2.5L 5 unitajiet kull kaxxa Borża doppja Sy III (konnettur spike)
- 2.5 L 4 unitajiet kull kaxxa Borża waħda Sy II (konnettur luer)
- 2.5 L 4 unitajiet kull kaxxa Borża waħda Sy III (konnettur spike)
- 2.5 L 4 unitajiet kull kaxxa Borża doppja Sy II (konnettur luer)
- 2.5 L 4 unitajiet kull kaxxa Borża doppja Sy III (konnettur spike)
- 2.5 L 4 unitajiet kull kaxxa Borża doppja (konnettur lineo)

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

### **NUTRINEAL**

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn.

12-il xahar (għal prodott mediċinali manifatturat minn Alliston biss)

## FULJETT TA' TAGHRIF

### EXTRANEAL

#### 5. Kif taħzen extraneal

- Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.
- Żommu fil-pakkett oriġinali.
- Taħzinx f'temperatura taħt 4°C.
- Tużax EXTRANEAL wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna. Id-data hija dikjarata fuq it-tikketta tal-kartuna u fuq il-borża wara l-abbrevjazzjoni Exp. I s-simbolu ⌚. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Armi Extraneal kif ġejt istruwit

| Volum | Għadd ta' Unitajiet<br>kull kaxxa | Konfigurazzjoni tal-Prodott | Tip ta' konnettur(i) |
|-------|-----------------------------------|-----------------------------|----------------------|
| 1.5L  | 6                                 | Borża waħda (APD)           | luer /spike          |
| 1.5L  | 6                                 | Borża doppja (CAPD)         | luer / spike /lineo  |
| 2.0L  | 8                                 | Borża waħda (APD)           | luer/spike           |
| 2.0L  | 8                                 | Borża doppja (CAPD)         | luer/spike           |
| 2.0L  | 6                                 | Borża doppja (CAPD)         | luer/spike           |
| 2.0L  | 5                                 | Borża waħda (APD)           | luer / spike         |
| 2.0L  | 5                                 | Borża doppja (CAPD)         | luer / spike / lineo |
| 2.5L  | 5                                 | Borża waħda (APD)           | luer/spike           |
| 2.5L  | 5                                 | Borża doppja (CAPD)         | luer/spike           |
| 2.5L  | 4                                 | Borża waħda (APD)           | luer / spike         |
| 2.5L  | 4                                 | Borża doppja (CAPD)         | luer / spike /lineo  |

Il-konnettur Lineo fih il-jodju.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.