

Annex III

Aanpassingen aan de relevante secties van de samenvattingen van de kenmerken van het product en bijsluiters.

Aanpassingen te includeren in de relevante secties van de samenvattingen van de kenmerken van het product en bijsluiters voor Dianeal, Extraneal en Nutrineal, zoals van toepassing.

Veranderingen worden weergegeven in een grijs ingevulde kader

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

DIANEAL PD4

6.3. Houdbaarheid

De houdbaarheidstermijn van het product in de verpakkingsverpakking is 24 maanden

12 maanden (enkel voor geneesmiddelen die in Alliston gemaakt worden).

Het product moet onmiddellijk worden gebruikt van zodra het uit de beschermverpakking is verwijderd.

EXTRANEAL

6.3. Houdbaarheid

2 jaar.

12 maanden (enkel voor geneesmiddelen die in Alliston gemaakt worden).

Het product moet onmiddellijk worden gebruikt van zodra het uit de beschermverpakking is verwijderd

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Flexibele pvc-zak met een inhoud van 1,5 l, 2,0 l of 2,5 l.

De lineoconnector waarmee de Y-transferlijn van de dubbele zak (TwinBag) kan uitgerust zijn, bevat 10,5 % jodiumpovidonazalf.

1,5 l	6 eenheden/doos	enkele zak Sy II (luerconnector)
1,5 l	6 eenheden/doos	enkele zak Sy III (spikeconnector)
1,5 l	6 eenheden/doos	dubbele zak Sy II (luerconnector)
1,5 l	6 eenheden/doos	dubbele zak Sy III (spikeconnector)
1,5 l	6 eenheden/doos	dubbele zak (lineoconnector)
2,0 l	8 eenheden /doos	enkele zak Sy II (luerconnector)
2,0 l	8 eenheden /doos	enkele zak Sy II (spikeconnector)
2,0 l	8 eenheden /doos	dubbele zak Sy II (luerconnector)
2,0 l	8 eenheden /doos	dubbele zak Sy II (spikeconnector)
2,0 l	6 eenheden /doos	dubbele zak Sy II (luerconnector)
2,0 l	6 eenheden /doos	dubbele zak Sy II (spikeconnector)
2,0 l	5 eenheden/doos	enkele zak Sy II (luerconnector)
2,0 l	5 eenheden/doos	enkele zak Sy III (spikeconnector)
2,0 l	5 eenheden/doos	dubbele zak Sy II (luerconnector)
2,0 l	5 eenheden/doos	dubbele zak Sy III (spikeconnector)
2,0 l	5 eenheden/doos	dubbele zak (lineoconnector)
2,5 l	5 eenheden/doos	enkele zak Sy II (luerconnector)
2,5 l	5 eenheden/doos	enkele zak Sy III (spikeconnector)
2,5 l	5 eenheden/doos	dubbele zak Sy II (luerconnector)
2,5 l	5 eenheden/doos	dubbele zak Sy III (spikeconnector)
2,5 l	4 eenheden/doos	enkele zak Sy II (luerconnector)
2,5 l	4 eenheden/doos	enkele zak Sy III (spikeconnector)
2,5 l	4 eenheden/doos	dubbele zak Sy II (luerconnector)
2,5 l	4 eenheden/doos	dubbele zak Sy III (spikeconnector)
2,5 l	4 eenheden/doos	dubbele zak (lineoconnector)

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht worden.

NUTRINEAL

6.3. Houdbaarheid

2 jaar

12 maanden (enkel voor geneesmiddelen die in Alliston gemaakt worden).

BIJSLUITER

EXTRANEAL

5. Hoe bewaart U extraneal

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Niet bewaren beneden 4°C.
- Gebruik EXTRANEAL niet na de houdbaarheidsdatum. De datum is te vinden op het etiket van de doos en op de zak na de afkorting "EXP" en het symbool . De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Vernietig Extraneal volgens de aanwijzingen die u gekregen hebt.

Volume	Aantal eenheden per doos	Productconfiguratie	Type connector(s)
1,5 l	6	enkele zak (APD)	luer/spike
1,5 l	6	dubbele zak (CAPD)	luer/spike/lineo
2,0 l	8	enkele zak (APD)	luer/spike
2,0 l	8	dubbele zak (CAPD)	luer/spike
2,0 l	6	dubbele zak (CAPD)	luer/spike
2,0 l	5	enkele zak (APD)	luer/spike
2,0 l	5	dubbele zak (CAPD)	luer/spike/lineo
2,5 l	5	enkele zak (APD)	luer/spike
2,5 l	5	dubbele zak (CAPD)	luer/spike
2,5 l	4	enkele zak (APD)	luer/spike
2,5 l	4	dubbele zak (CAPD)	luer/spike/lineo

De lineoconnector bevat jodium.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht worden.