

Aneks III

**Poprawki do odpowiednich sekcji charakterystyk produktów leczniczych i
ulotek dla pacjenta**

Poprawki do włączenia do odpowiednich sekcji charakterystyk produktów leczniczych i ulotek dla pacjenta, odpowiednio dla preparatów: Dianeal, Extraneal i Nutrineal.
Zmiany uwidocznione jako **tekst na szarym polu.**

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIANEAL PD4

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu w oryginalnym opakowaniu wynosi 24 miesiące
(12 miesięcy tylko dla produktu leczniczego wytwarzanego w Alliston).
Produkt należy zużyć bezpośrednio po wyjęciu z opakowania ochronnego.

EXTRANEAL

6.3 Okres ważności

2 lata.
12 miesięcy (tylko dla produktu leczniczego wytwarzanego w Alliston)
Produkt należy zużyć bezpośrednio po wyjęciu z opakowania ochronnego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Elastyczne worki z polichlorku winylu (PCW) o zawartości 1,5 litra, 2,0 litry lub 2,5 litra.

Łącznik typu Lineo może być wyposażony w przypadku worka z pojemnikiem drenażowym w linię transferową typu Y i zawierać 10,5% masę z jodowanym powidonem.

1,5 l	6 worków pojedynczych Sy II w kartonowym pudełku (łącznik typu luer)
1,5 l	6 worków pojedynczych Sy III w kartonowym pudełku (łącznik typu spike)
1,5 l	6 worków podwójnych Sy II w kartonowym pudełku (łącznik typu luer)
1,5 l	6 worków podwójnych Sy III w kartonowym pudełku (łącznik typu spike)
1,5 l	6 worków podwójnych w kartonowym pudełku (łącznik typu lineo)
2,0 l	8 worków pojedynczych Sy II w kartonowym pudełku (łącznik typu luer)
2,0 l	8 worków pojedynczych Sy III w kartonowym pudełku (łącznik typu spike)
2,0 l	8 worków podwójnych Sy II w kartonowym pudełku (łącznik typu luer)
2,0 l	8 worków podwójnych Sy III w kartonowym pudełku (łącznik typu spike)
2,0 l	6 worków podwójnych Sy II w kartonowym pudełku (łącznik typu luer)
2,0 l	6 worków podwójnych Sy III w kartonowym pudełku (łącznik typu spike)
2,0 l	5 worków pojedynczych Sy II w kartonowym pudełku (łącznik typu luer)
2,0 l	5 worków pojedynczych Sy III w kartonowym pudełku (łącznik typu spike)
2,0 l	5 worków podwójnych Sy II w kartonowym pudełku (łącznik typu luer)
2,0 l	5 worków podwójnych Sy III w kartonowym pudełku (łącznik typu spike)
2,0 l	5 worków podwójnych w kartonowym pudełku (łącznik typu lineo)
2,5 l	5 worków pojedynczych Sy II w kartonowym pudełku (łącznik typu luer)
2,5 l	5 worków pojedynczych Sy III w kartonowym pudełku (łącznik typu spike)
2,5 l	5 worków podwójnych Sy II w kartonowym pudełku (łącznik typu luer)
2,5 l	5 worków podwójnych Sy III w kartonowym pudełku (łącznik typu spike)
2,5 l	4 worków pojedynczych Sy II w kartonowym pudełku (łącznik typu luer)
2,5 l	4 worków pojedynczych Sy III w kartonowym pudełku (łącznik typu spike)
2,5 l	4 worków podwójnych Sy II w kartonowym pudełku (łącznik typu luer)
2,5 l	4 worków podwójnych Sy III w kartonowym pudełku (łącznik typu spike)
2,5 l	4 worków podwójnych w kartonowym pudełku (łącznik typu lineo)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

NUTRINEAL

6.3 Okres ważności

2 lata.

12 miesięcy (tylko dla produktu leczniczego wytwarzanego w Alliston)

ULOTKA DLA PACJENTA

EXTRANEAL

5. Jak przechowywać lek Extraneal

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.
- Nie stosować leku EXTRANEAL po upływie terminu ważności. Termin ważności podano na etykiecie kartonu oraz worku po skrócie Term. waż. i symbolu ⌚. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Niezużyty Extraneal należy usunąć zgodnie z instrukcją.

Objętość	Liczba worków w pudełku kartonowym	Rodzaj worków	Typ łącznika (ów)
1,5 l	6	Pojedynczy worek (APD)	luer /spike
1,5 l	6	Podwójny worek (CAPD)	luer / spike /lineo
2,0 l	8	Pojedynczy worek (APD)	luer/spike
2,0 l	8	Podwójny worek (CAPD)	luer/spike
2,0 l	6	Podwójny worek (CAPD)	luer/spike
2,0 l	5	Pojedynczy worek (APD)	luer / spike
2,0 l	5	Podwójny worek (CAPD)	luer / spike / lineo
2,5 l	5	Pojedynczy worek (APD)	luer/spike
2,5 l	5	Podwójny worek (CAPD)	luer/spike
2,5 l	4	Pojedynczy worek (APD)	luer / spike
2,5 l	4	Podwójny worek (CAPD)	luer / spike /lineo

Łącznik typu Lineo zawiera jodynę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.