

Príloha III
Zmeny príslušných častí spc a pil

Zmeny ktoré majú byť podľa potreby zahrnuté do príslušných častí SPC a PIL pre Dianeal, Extraneal.

Zmeny sú zvýraznené v šedom rámku.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

DIANEAL PD4

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku v balení určenom na predaj je 24 mesiacov

12 mesiacov (iba pre liek vyrobený v Alliston, Kanada a North Cove, USA).

Liek sa po vybratí z vonkajšieho ochranného obalu musí použiť ihneď.

EXTRANEAL

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

(12 mesiacov iba pre liek vyrobený v Allistone, Kanada a North Cove, USA).

Liek sa po vybratí z vonkajšieho ochranného obalu musí použiť ihneď.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vak z PVC s objemom 1,5 litra, 2,0 litre alebo 2,5 litra.

Konektor Lineo, ktorý môže spájať Y trubicu dvojvak, obsahuje 10,5 % masť jódovaného povidónu.

1,5 l	8 jednotiek v škatuli	Jednovak (Luer konektor)
1,5 l	8 jednotiek v škatuli	Jednovak (Spike konektor)
1,5 l	8 jednotiek v škatuli	Dvojvak (Luer konektor)
1,5 l	8 jednotiek v škatuli	Dvojvak (Spike konektor)
1,5 l	6 jednotiek v škatuli	Jednovak (Luer konektor)
1,5 l	6 jednotiek v škatuli	Jednovak (Spike konektor)
1,5 l	6 jednotiek v škatuli	Dvojvak (Luer konektor)
1,5 l	6 jednotiek v škatuli	Dvojvak (Spike konektor)
1,5 l	6 jednotiek v škatuli	Dvojvak (Lineo konektor)
2,0 l	8 jednotiek v škatuli	Jednovak (Luer konektor)
2,0 l	8 jednotiek v škatuli	Jednovak (Spike konektor)
2,0 l	8 jednotiek v škatuli	Dvojvak (Luer konektor)
2,0 l	8 jednotiek v škatuli	Dvojvak (Spike konektor)
2,0 l	6 jednotiek v škatuli	Jednovak (Luer konektor)
2,0 l	6 jednotiek v škatuli	Jednovak (Spike konektor)
2,0 l	6 jednotiek v škatuli	Dvojvak (Luer konektor)
2,0 l	6 jednotiek v škatuli	Dvojvak (Spike konektor)
2,0 l	5 jednotiek v škatuli	Jednovak (Luer konektor)
2,0 l	5 jednotiek v škatuli	Jednovak (Spike konektor)
2,0 l	5 jednotiek v škatuli	Dvojvak (Luer konektor)
2,0 l	5 jednotiek v škatuli	Dvojvak (Spike konektor)
2,0 l	5 jednotiek v škatuli	Dvojvak (Lineo konektor)
2,5 l	5 jednotiek v škatuli	Jednovak (Luer konektor)
2,5 l	5 jednotiek v škatuli	Jednovak (Spike konektor)
2,5 l	5 jednotiek v škatuli	Dvojvak (Luer konektor)
2,5 l	5 jednotiek v škatuli	Dvojvak (Spike konektor)
2,5 l	4 jednotky v škatuli	Jednovak (Luer konektor)
2,5 l	4 jednotky v škatuli	Jednovak (Spike konektor)
2,5 l	4 jednotky v škatuli	Dvojvak (Luer konektor)
2,5 l	4 jednotky v škatuli	Dvojvak (Spike konektor)
2,5 l	4 jednotky v škatuli	Dvojvak (Lineo konektor)

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

EXTRANEAL

5. Ako uchovávať EXTRANEAL

- Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
- Uchovávať v pôvodnom obale.
- Uchovávať pri teplote prevyšujúcej 4°C.
- Nepoužívajte EXTRANEAL po dátume expirácie. Dátum expirácie je uvedený na škatuli a na vaku za skratkou Exp. a symbolom . Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
- Zlikvidujte EXTRANEAL tak, ako ste boli vyškolený.

Objem	Počet jednotiek v škatuli	Typ vaku	Typ konektora
1.5L	8	Jednovak (APD)	luer /spike
1.5L	8	Dvojvak (CAPD)	luer / spike
1.5L	6	Jednovak (APD)	luer /spike
1.5L	6	Dvojvak (CAPD)	luer / spike /lineo
2.0L	8	Jednovak (APD)	luer/spike
2.0L	8	Dvojvak (CAPD)	luer/spike
2.0L	6	Jednovak (APD)	luer/spike
2.0L	6	Dvojvak (APD)	luer/spike
2.0L	5	Jednovak (APD)	luer / spike
2.0L	5	Dvojvak (CAPD)	luer / spike / lineo
2.5L	5	Jednovak (APD)	luer/spike
2.5L	5	Dvojvak (CAPD)	luer/spike
2.5L	4	Jednovak (APD)	luer / spike
2.5L	4	Dvojvak (CAPD)	luer / spike /lineo

Konektor Lineo obsahuje jód.

Nie všetky typy balení musia byť uvedené na trh.