

Bilaga III

Ändringar i berörda avsnitt i produktresuméer och bipacksedlar

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktresumé och bipacksedel för Dianeal och Extraneal, som tillämpligt.

Ändringarna är markerade med en grå ruta

PRODUKTRESUMÉ

DIANEAL PD4

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för produkten i sin förpackning är 24 månader

12 månader (enbart för produkt tillverkad i Alliston, Canada och North Cove, USA).

När ytterpåsen avlägsnats bör lösningen användas omedelbart.

EXTRANEAL

6.3 Hållbarhet

2 år.

12 månader (enbart för produkt tillverkad i Alliston, Canada och North Cove, USA)

När ytterpåsen avlägsnats bör lösningen användas omedelbart.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flexibel PVC-behållare innehållande 1,5, 2,0 eller 2,5 liter.

Lineo-kopplingen som kan finnas på Y-slangen på DUO-påsen, innehåller 10,5% povidonjodsalva.

1,5 liter x 8 Singelpåse System II (luerkoppling)
1,5 liter x 8 Singelpåse System III (spetskoppling)
1,5 liter x 8 DUO-påse System II (luerkoppling)
1,5 liter x 8 DUO-påse System III (spetskoppling)
1,5 liter x 6 Singelpåse System II (luerkoppling)
1,5 liter x 6 Singelpåse System III (spetskoppling)
1,5 liter x 6 DUO-påse System II (luerkoppling)
1,5 liter x 6 DUO-påse System III (spetskoppling)
1,5 liter x 6 DUO-påse (Lineo-koppling)
2,0 liter x 8 Singelpåse System II (luerkoppling)
2,0 liter x 8 Singelpåse System III (spetskoppling)
2,0 liter x 8 DUO-påse System II (luerkoppling)
2,0 liter x 8 DUO-påse System III (spetskoppling)
2,0 liter x 6 Singelpåse System II (luerkoppling)
2,0 liter x 6 Singelpåse System III (spetskoppling)
2,0 liter x 6 DUO-påse System II (luerkoppling)
2,0 liter x 6 DUO-påse System III (spetskoppling)
2,0 liter x 5 Singelpåse System II (luerkoppling)
2,0 liter x 5 Singelpåse System III (spetskoppling)
2,0 liter x 5 DUO-påse System II (luerkoppling)
2,0 liter x 5 DUO-påse System III (spetskoppling)
2,0 liter x 5 DUO-påse (Lineo-koppling)
2,5liter x 5 Singelpåse System II (luerkoppling)
2,5liter x 5 Singelpåse System III (spetskoppling)
2,5liter x 5 DUO-påse System II (luerkoppling)
2,5liter x 5 DUO-påse System III (spetskoppling)
2,5 liter x 4 Singelpåse System II (luerkoppling)
2,5 liter x 4 Singelpåse System III (spetskoppling)
2,5 liter x 4 DUO-påse System II (luerkoppling)
2,5 liter x 4 DUO-påse System III (spetskoppling)
2,5 liter x 4 DUO-påse (Lineo-koppling)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL

EXTRANEAL

5. Hur EXTRANEAL ska förvaras

- Förvaras utom syn-och räckhåll för barn.
- Förvaras i originalförpackningen.
- Förvaras ej under 4°C.
- Använd inte EXTRANEAL efter det utgångsdatum som anges på kartongen och på påsen efter förkortningen Utg. Dat. Och symbolen . Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Kasta EXTRANEAL som du blivit upplärd.

Volym	Antal i varje låda	Förpackningsstorlek	Typ av koppling
1,5 l	8	Singelpåse (APD)	Luer /Spets
1,5 l	8	DUO-påse (CAPD)	Luer / Spets
1,5 l	6	Singelpåse (APD)	Luer /Spets
1,5 l	6	DUO-påse (CAPD)	Luer / Spets /Lineo
2,0 l	8	Singelpåse (APD)	Luer/Spets
2,0 l	8	DUO-påse (CAPD)	Luer/ Spets
2,0 l	6	Singelpåse (APD)	Luer /Spets
2,0 l	6	DUO-påse (CAPD)	Luer/ Spets
2,0 l	5	Singelpåse (APD)	Luer / Spets
2,0 l	5	DUO-påse (CAPD)	Luer / Spets / Lineo
2,5 l	5	Singelpåse (APD)	Luer/ Spets
2,5 l	5	DUO-påse (CAPD)	Luer/ Spets
2,5 l	4	Singelpåse (APD)	Luer / Spets
2,5 l	4	DUO-påse (CAPD)	Luer / Spets /Lineo

Lineo-kopplingen innehåller jod.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.