

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for glucosamin blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

I forbindelse med en gennemgang af samtidig brug af glucosamin og orale vitamin K-antagonister vurderede PRAC, at det fremlagte datasæt understøtter evidensen for interaktioner, der kan føre til øget INR (international normaliseret ratio) og dermed øget koagulationstid, når patienter i behandling med antikoagulantia af coumarin-typen begynder at tage glucosamin. Udvalget anerkender, at der foreligger utilstrækkelige data til en endelig konklusion om interaktionsmekanismen mellem glucosamin og antikoagulantia af coumarin-typen, men påpeger, at der er evidens for interaktion mellem glucosamin og antikoagulantia af coumarin-typen, idet INR i de fleste tilfælde begyndte at falde til normalværdierne ved seponering af glucosamin. Udvalget mener derfor, at det er berettiget at tilføje oplysninger i produktresuméets pkt. 4.5, hvad angår interaktion mellem glucosamin og orale vitamin K-antagonister. Indlægssedlen opdateres tilsvarende.

På baggrund af dataene i de gennemgåede PSUR'er fandt PRAC det derfor berettiget at ændre produktinformationen for lægemidler indeholdende glucosamin.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for glucosamin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder glucosamin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende glucosamin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de berørte medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.5

Følgende skal tilføjes:

Der foreligger kun begrænsede data om mulige lægemiddelinteraktioner med glucosamin, men der er rapporteret om stigninger i INR med orale vitamin K-antagonister. Patienter, der får orale vitamin K-antagonister, bør derfor overvåges tæt, når behandling med glucosamin påbegyndes eller afsluttes.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge X

Brug af anden medicin sammen med X

Der bør udvises forsigtighed, hvis X skal kombineres med andre lægemidler, navnlig:

- Visse typer lægemidler til forebyggelse af blodpropper (f.eks. warfarin, dicoumarol, phenprocoumon, acenocoumarol og fluindion). Effekten af disse lægemidler kan forstærkes ved samtidig anvendelse af glucosamin. Patienter, der samtidig behandles med et af disse lægemidler, skal derfor overvåges ekstra nøje, når behandling med glucosamin påbegyndes eller afsluttes.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde december 2017
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	27/01/2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	28/03/2018