

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących glukozaminy, wnioski naukowe są następujące:

W następstwie przeglądu przypadków jednoczesnego zastosowania glukozaminy z doustnymi antagonistami witaminy K, komitet PRAC stwierdził, że uzyskany zestaw danych potwierdza dowody świadczące o interakcjach, które mogą prowadzić do zwiększenia się międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR) po tym, jak pacjent przyjmujący leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny zaczyna przyjmować glukozaminę, co wskazuje na wydłużenie czasu krzepnięcia. Uznając, że uzyskane informacje są niewystarczające, aby określić mechanizm interakcji między glukozaminą a lekami przeciwzakrzepowymi z grupy kumaryny, komitet PRAC zauważa, że dowodem interakcji między nimi jest zaobserwowane w większości przypadków zmniejszenie się wartości parametru INR do wartości prawidłowych po zaprzestaniu podawania glukozaminy. Z tego powodu komitet PRAC uznał za uzasadnione poprawienie punktu 4.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego przez dodanie interakcji glukozaminy z doustnymi antagonistami witaminy K. Ulotka dla pacjenta zostanie odpowiednio zaktualizowana.

Dlatego, w świetle danych przedstawionych w ocenianych raportach PSUR, komitet PRAC uznał za uzasadnione zmiany w treści druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających glukozaminę.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących glukozaminy grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) glukozaminę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające glukozaminę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane państwo członkowskie i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst **jest podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.5

Należy dodać następujące stwierdzenie:

Dane dotyczące możliwych interakcji leków z glukozaminą są ograniczone, ale notowano zwiększanie się wartości parametru INR podczas stosowania jej z doustnymi antagonistami witaminy K. Z tego względu pacjentów leczonych doustnymi antagonistami witaminy K należy ściśle kontrolować podczas rozpoczynania oraz kończenia leczenia glukozaminą.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> <leku> X

<Lek> X a inne leki

Należy zachować ostrożność w przypadku konieczności stosowania leku X w skojarzeniu z innymi lekami, w szczególności z:

- **niektórymi rodzajami leków stosowanymi w celu zapobiegania krzepnięciu krwi (np. warfaryna, dikumarol, fenpropakumon, acenokumarol i fluindion). Działanie tych leków może być silniejsze podczas jednoczesnego stosowania glukozaminy. Pacjenci leczeni takimi zestawami leków powinni być wyjątkowo starannie kontrolowani podczas rozpoczynania oraz kończenia leczenia glukozaminą.**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	27 stycznia 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28 marca 2018 r.