

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za glukozamin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Nakon pregleda istodobne primjene glukozamina i antagonista vitamina K za peroralnu primjenu, PRAC je zaključio da dostavljeni skup podataka podupire dokaze u pogledu interakcija koje mogu prouzročiti povećane vrijednosti međunarodnog normaliziranog omjera (INR) nakon što bolesnici koji primaju kumarinske antikoagulanse počnu uzimati glukozamin, što ukazuje na produženo vrijeme koagulacije. Uvažavajući činjenicu da su informacije za donošenje zaključka o mehanizmu interakcije između glukozamina i kumarinskih antikoagulansa nedostatne, Povjerenstvo je uočilo postojanje dokaza o interakciji između glukozamina i kumarinskih antikoagulansa temeljem zapažanja da se nakon prekida uzimanja glukozamina u većini slučajeva INR počeo spuštati na normalne vrijednosti. Povjerenstvo je stoga zaključilo da je potrebno izmijeniti dio 4.5 sažetka opisa svojstava lijeka u pogledu interakcije glukozamina i antagonista vitamina K za peroralnu primjenu. Uputa o lijeku ažurira se u skladu s tim.

Stoga je PRAC, s obzirom na podatke navedene u pregledanim PSUR-ovima, zaključio da su izmjene informacija o lijeku za lijekove koji sadrže glukozamin opravdane.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za glukozamin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) glukozamin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže glukozamin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.5.

Potrebno je dodati sljedeću izjavu:

Podaci o mogućim interakcijama glukozamina s drugim lijekovima su ograničeni, ali prijavljena su povećanja parametra INR kod primjene oralnih antagonista vitamina K. Stoga prilikom početka ili prekida liječenja glukozaminom treba pomno motriti bolesnike koji se liječe oralnim antagonistima vitamina K.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> X

Drugi lijekovi i X

Potreban je oprez ako se X uzima istodobno s drugim lijekovima, posebice:

- **nekim vrstama lijekova koji se primjenjuju za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dikumarol, fenprokumon, acenokumarol i fluindion). Djelovanje tih lijekova moglo bi biti pojačano kad se primjenjuju s glukozaminom. Stoga prilikom početka ili prekida liječenja glukozaminom treba pomno motriti bolesnike koji se liječe takvim kombinacijama lijekova.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	27. siječnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	28. ožujka 2018.