

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par glikozamīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pārskatot glikozamīna lietošanu vienlaikus ar perorāliem K vitamīna antagonistiem, *PRAC* secināja, ka iesniegtais datu kopums atbalsta pierādījumus par mijiedarbību, kuras rezultātā pacientiem, kuri saņem kumarīna tipa antikoagulantus un uzsāk glikozamīna lietošanu, var palielināties starptautiskais normalizētais koeficients (*INR*), kas liecina par asinsreces laika pieaugumu. Atzīstot, ka nav pietiekami daudz informācijas, lai izdarītu secinājumus par mijiedarbības mehānismu starp glikozamīnu un kumarīna tipa antikoagulantiem, Komiteja ņem vērā pierādījumus par mijiedarbību starp glikozamīnu un kumarīna tipa antikoagulantiem, kas liecina, ka vairumā gadījumu *INR* sāka normalizēties, pārtraucot glikozamīna lietošanu. Tādēļ Komiteja piekrita, ka ir jāveic izmaiņas zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā, ietverot informāciju par glikozamīna un perorālo K vitamīna antagonistu mijiedarbību. Attiecīgi ir atjaunināta informācija lietošanas instrukcijā.

Tāpēc, ņemot vērā pārskatītajos PADZ pieejamos datus, *PRAC* uzskatīja, ka glikozamīnu saturošu zāļu informācijas izmaiņas ir pamatotas.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human – CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par glikozamīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur glikozamīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur glikozamīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~).

Zāļu apraksts

- 4.5. apakšpunkts

Jāpievieno šāds teksts:

Pieejams ierobežots daudzums datu par iespējamu zāļu mijiedarbību ar glikozamīnu, bet, lietojot kopā ar perorāliem K vitamīna antagonistiem, ziņots par INR palielināšanos. Tādēļ, uzsākot vai pārtraucot ārstēšanu ar glikozamīnu, ar perorāliem K vitamīna antagonistiem ārstētie pacienti ir stingri jāuzrauga.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas

Citas zāles un X

Ja X jālieto kombinācijā ar citām zālēm, īpaši ar turpmāk minētajām, jāievēro piesardzība:

- **dažas zāles, kuras lieto asins sarecēšanas novēršanai (piemēram, varfarīns, dikumarols, fenprokumons, acenokumarols un fluidions). Lietojot kopā ar glikozamīnu, šo zāļu iedarbība var būt spēcīgāka, tādēļ, uzsākot vai pārtraucot ārstēšanu ar glikozamīnu, ar šādām kombinācijām ārstētie pacienti jāuzrauga īpaši rūpīgi.**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2017. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 27. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 28. marts