

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal glucosamine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Wara reviżjoni ta' użu konkomitanti ta' glucosamine ma' antagonisti orali tal-vitamina K, il-PRAC ikkonkluda li s-sett ta' data pprovdut jappoġġja evidenza ta' interazzjonijiet li jistgħu jwasslu għal żieda tal-Proporzjon Normalizzat Internazzjonali (INR, International Normalised Ratio) wara li pazjenti li kienu qed jirċievu antikoagulanti ta' coumarin bdew jieħdu glucosamine, li jindika żieda fil-ħin ta' koagulazzjoni. Filwaqt li rrikonoxxa li m'hemmx biżżejjed informazzjoni biex jiġi konkluż mekkaniżmu għal interazzjoni bejn glucosamine u antikoagulanti ta' coumarin, il-Kumitat innota l-evidenza ta' interazzjoni bejn glucosamine u antikoagulanti ta' coumarin mill-osservazzjoni li fil-maġġoranza tal-każi, l-INR beda jonqos għal valuri normali meta t-tehid ta' glucosamine jitwaqqaf. Għalhekk il-Kumitat qabel li emendi għas-sezzjonijiet 4.5 tal-SmPC għall-interazzjoni bejn glucosamine u antagonisti orali tal-vitamina K huma ġġustifikati. Il-Fuljett ta' tagħrif huwa aġġornat kif xieraq.

Għalhekk, fid-dawl tad-data ppreżentata fil-PSURs riveduti, il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom glucosamine, ġew iġġustifikati.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termi tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal glucosamine s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom glucosamine mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom glucosamine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq iqisu kif xieraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal- Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

Għandha tiżdied id-dikjarazzjoni li ġejja:

Hemm data limitata dwar interazzjonijiet mediċinali possibbli ma' glucosamine, iżda ġew irrappurtati inkrementi fil-parametru tal-INR b'antagonisti orali tal-vitamina K. Għalhekk pazjenti li jiġu kkurati b'antagonisti orali tal-vitamina K għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib meta tibda jew tispicċa terapija bi glucosamine.

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma <tieġu> <tuża> X

Mediċini oħra u X

Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela jekk X jiġi kkombinat ma' mediċini oħra, speċjalment ma':

- **Xi tipi ta' mediċini li jipprevjenu l-koagulazzjoni tad-demem (eż. warfarin, dicoumarol, phenprocoumon, acenocoumarol u fluidione). L-effett ta' dawn il-mediċini jista' jkun iktar qawwi meta jintużaw ma' glucosamine. Għalhekk pazjenti kkurati b'tali kombinazzjonijiet għandhom jiġu mmonitorjati b'aktar attenzjoni meta tinbeda jew tispicċa terapija bi glucosamine.**

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Diċembru 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	27 ta' Jannar 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	28 ta' Marzu 2018