

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobedoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor glucosamine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Naar aanleiding van een beoordeling van gelijktijdig gebruik van glucosamine en orale vitamine K-antagonisten concludeerde het PRAC dat de overgelegde dataset bewijs ondersteunt voor interacties die kunnen leiden tot een verhoging van de internationale genormaliseerde ratio (INR) wanneer patiënten die coumarine-antistollingsmiddelen gebruiken glucosamine gaan innemen, wat wijst op een verlenging van de stollingstijd. Hoewel erkend wordt dat er onvoldoende informatie beschikbaar is om een conclusie te kunnen trekken over een mechanisme voor een interactie tussen glucosamine en coumarine-antistollingsmiddelen, merkt het Comité op dat er bewijs is voor een interactie tussen glucosamine en coumarine-antistollingsmiddelen op basis van de observatie dat de INR in de meeste de gevallen naar normale waarden begon te dalen wanneer de toediening van glucosamine werd stopgezet. Het Comité stemde er derhalve mee in dat wijzigingen in rubriek 4.5 van de SPC gerechtvaardigd zijn voor de interactie tussen glucosamine en orale vitamine K-antagonisten. De bijsluiter wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.

Derhalve was het PRAC, gezien de beschikbare gegevens in de beoordeelde PSUR's, van mening dat veranderingen in de productinformatie van geneesmiddelen die glucosamine bevatten, gerechtvaardigd waren.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor glucosamine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) glucosamine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die glucosamine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en aanvragers/houders van de vergunningen voor het in de handel brengen dit standpunt van de CMD(h) terdege in aanmerking nemen.

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.5

De volgende opmerking dient te worden toegevoegd:

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over mogelijke geneesmiddelinteracties met glucosamine, maar er zijn stijgingen in de INR-parameter gemeld bij gebruik van orale vitamine K-antagonisten. Patiënten die met orale vitamine K-antagonisten worden behandeld, moeten derhalve nauwlettend worden gecontroleerd op het moment dat de behandeling met glucosamine wordt gestart of stopgezet.

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet <gebruiken> <innemen> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Voorzichtigheid is geboden als X moet worden gecombineerd met andere geneesmiddelen, vooral met:

- **Sommige soorten geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolling te voorkomen (bijvoorbeeld warfarine, dicoumarol, fenprocoumon, acenocoumarol en fluidione). Het effect van deze geneesmiddelen kan sterker zijn wanneer ze in combinatie met glucosamine worden gebruikt. Patiënten die met dergelijke combinaties worden behandeld moeten derhalve extra zorgvuldig worden gecontroleerd wanneer de behandeling met glucosamine wordt gestart of stopgezet.**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2017, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	27 januari 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	28 maart 2018