

Vedlegg I

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for
markedsføringstillatelsen(e)**

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten (PSUR) for glukosamin, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I fortsettelse av en gjennomgang av samtidig bruk av glukosamin med orale Vitamin K-antagonister, konkluderte PRAC med at innsendt data støtter bevis på interaksjoner som kan føre til en økning av internasjonal normalisert forhold (International Normalised Ratio, INR) etter at pasienter som får kumarin-antikoagulanter begynner å ta glukosamin, som indikerer en økning i koaguleringstiden. Komiteen anerkjenner at det er utilstrekkelig informasjon til å trekke konklusjoner om en mekanisme for en interaksjon mellom glukosamin og kumarin-antikoagulanter, men bemerker beviset på en interaksjon mellom glukosamin og kumarin-antikoagulanter gjennom observasjonen at det i flertallet av sakene med INR begynner å falle til normale verdier når glukosamin-inntaket avsluttes. Komiteen er derfor enige i at korrigeringene av del 4.5 av preparatomtalen er berettiget for interaksjonen mellom glukosamin og oral vitamin K-antagonister. Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

Basert på dataene presentert i de gjennomgåtte PSUR-ene mener PRAC at det var påkrevd å endre produktinformasjonen for legemidler som inneholder glukosamin.

CMDh støtter PRAC's vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for glukosamin, mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for ett eller flere legemidler som inneholder glukosamin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder glukosamin nå er godkjent i EU eller er gjenstand for fremtidige godkjenningprosedyrer i EU, anbefaler CMDh at de aktuelle medlemsstatene og søkere/innehavere av markedsføringstillatelsene tar hensyn til dette CMDh-vedtaket.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle delene i produktinformasjonen (ny tekst **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er gjennomstreknet)

Preparatomtale

- Del 4.5

Følgende erklæring skal tilføyes:

Det foreligger kun begrenset data på mulige legemiddelinteraksjoner med glukosamin, men økninger i INR har blitt rapportert med orale vitamin K-antagonister. Pasienter som behandles med orale vitamin K-antagonister bør derfor følges nøye opp ved start og seponering av behandlingen med glukosamin.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du <tar> <bruker> X

Andre legemidler og X

Forsiktighet bør utvises hvis X kombineres med andre legemidler, spesielt:

- **Enkelte typer legemidler som brukes for å forhindre blodpropp (f.eks. warfarin, dikumarol, fenprokumon, acenokumarol og fluidion). Effekten av disse medisinene kan være sterkere ved samtidig behandling med glukosamin. Pasienter som behandles med slike kombinasjoner bør derfor følges spesielt nøye når glukosaminbehandlingen startes opp eller avsluttes.**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Vedtakelse av CMDh-vedtak:	CMDh-møte desember 2017
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	27. januar 2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	28. mars 2018