

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru glucozamină, concluziile științifice sunt următoarele:

În urma unei analize privind utilizarea concomitentă a glucozaminei cu antagoniști ai vitaminei K cu administrare orală, PRAC a concluzionat că baza de date furnizată vine în sprijinul dovezilor referitoare la interacțiuni care ar putea determina creșterea valorii INR (International Normalised Ratio) după inițierea utilizării de glucozamină la pacienți tratați cu anticoagulate cumarinice, această observație fiind sugestivă pentru creșterea timpului de coagulare. Deși recunoaște faptul că nu există informații suficiente pentru a defini clar un mecanism care stă la baza interacțiunii dintre glucozamină și anticoagulatele cumarinice, Comitetul remarcă prezența dovezilor privind existența unei astfel de interacțiuni prin observația că în majoritatea cazurilor valoarea INR a început să scadă la niveluri normale după întreruperea utilizării glucozaminei. Prin urmare, Comitetul a convenit că este necesară modificarea pct. 4.5 din Rezumatul caracteristicilor produsului pentru a reflecta interacțiunea dintre glucozamină și antagoniști ai vitaminei K cu administrare orală. Prospectul se actualizează în consecință.

Prin urmare, având în vedere datele prezentate în RPAS revizuite, PRAC a considerat că se impune modificarea informațiilor referitoare la medicament corespunzătoare medicamentelor care conțin glucozamină.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru glucozamină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin glucozamină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin glucozamină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.5

Trebuie adăugate următoarele afirmații:

Datele privind posibilele interacțiuni medicamentoase ale glucozaminei sunt limitate, însă s-au raportat creșteri ale valorii INR în condițiile utilizării cu antagoniști ai vitaminei K cu administrare orală. Prin urmare, pacienții tratați cu antagoniști ai vitaminei K cu administrare orală trebuie monitorizați îndeaproape la momentul inițierii sau încheierii tratamentului cu glucozamină.

Prospectul

2. Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați> X

X împreună cu alte medicamente

Se recomandă precauție în cazul în care se administrează concomitent X și alte medicamente, în special:

- **Unele tipuri de medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui (de exemplu, warfarină, dicumarol, fenprocumon, acenocumarol și fluidion). Efectul acestor medicamente poate fi mai puternic în cazul utilizării împreună cu glucozamină. Prin urmare, pacienții tratați cu astfel de combinații trebuie supravegheați extrem de strict atunci când se începe sau încheie tratamentul cu glucozamină.**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din decembrie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	27 ianuarie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28 martie 2018