

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre glukozamín sú vedecké závery nasledovné:

Pokiaľ ide o preskúmanie súbežného použitia glukozamínu s perorálnymi antagonistami vitamínu K, výbor PRAC dospel k záveru, že predložený súbor údajov podporuje dôkazy o interakciách, čo môže viesť k zvýšeniu medzinárodného normalizovaného pomeru (INR), ak pacienti užívajúci kumarínové antikoagulanty začnú užívať glukozamín, čo naznačuje predĺženie času koagulácie. Hoci sa uznáva, že k dispozícii nie sú dostatočné informácie na vyvodenie záveru o mechanizme interakcie medzi glukozamínom a kumarínovými antikoagulantmi, výbor zaznamenal dôkazy o interakcii medzi glukozamínom a kumarínovými antikoagulantmi na základe pozorovania, že vo väčšine prípadov INR začalo klesať na normálne hodnoty, keď sa príjem glukozamínu prerušil. Výbor preto súhlasil s tým, že zmeny v časti 4.5 súhrnu charakteristických vlastností lieku pre interakciu glukozamínu a perorálnych antagonistov vitamínu K sú oprávnené. Písomná informácia pre používateľa sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.

Vzhľadom na údaje predložené v skúmaných správach PSUR preto výbor PRAC usúdil, že zmeny v informáciách o lieku pre lieky obsahujúce glukozamín sú oprávnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre glukozamín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) glukozamín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce glukozamín, ktoré sú v súčasnosti registrované v EÚ alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.5

Má sa doplniť táto veta:

K dispozícii sú obmedzené údaje o možných liekových interakciách s glukozamínom, pri použití perorálnych antagonistov vitamínu K však bolo hlásené zvýšenie parametra INR. Pacientov liečených perorálnymi antagonistami vitamínu K je preto potrebné pozorne sledovať v čase začatia alebo ukončenia liečby glukozamínom.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> liek X

Iné lieky a X

Je potrebná obozretnosť, ak sa X musí kombinovať s inými liekmi, najmä s:

- **niektorými druhmi liekov, ktoré sa používajú na prevenciu zrážania krvi (napr. warfarín, dikumarol, fenprokumón, acenokumarol a fluidión). Účinok týchto liekov môže byť silnejší, ak sa používajú s glukozamínom. Pacientov liečených takýmito kombináciami je preto potrebné mimoriadne pozorne sledovať pri začatí alebo ukončení liečby glukozamínom.**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	27. január 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28. marca 2018