

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za glukozamin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Po pregledu sočasne uporabe glukozamina in peroralnih antagonistov vitamina K je odbor PRAC zaključil, da predloženi nabor podatkov podpira dokaze o medsebojnem delovanju, ki lahko privede do zvišanja mednarodnega normaliziranega razmerja (INR), potem ko bolniki, ki prejemajo kumarinske antikoagulate, začnejo jemati glukozamin, kar pomeni daljši čas strjevanja krvi. Ob priznavanju, da ni dovolj informacij, na podlagi katerih bi bilo mogoče sklepati o mehanizmu medsebojnega delovanja med glukozaminom in kumarinskimi antikoagulantmi, odbor opazuje, da obstajajo dokazi o medsebojnem delovanju med glukozaminom in kumarinskimi antikoagulantmi, saj ugotavlja, da se je ob prenehanju jemanja glukozamina vrednost INR večinoma začela zniževati na normalne vrednosti. Odbor se je zato strinjal, da je treba spremeniti poglavje 4.5 povzetka glavnih značilnosti zdravila glede medsebojnega delovanja med glukozaminom in peroralnimi antagonisti vitamina K. Navodilo za uporabo se posodobi skladno s tem.

Odbor PRAC je zato na podlagi podatkov iz pregledanih poročil PSUR menil, da so potrebne spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo glukozamin.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za glukozamin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) glukozamin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo glukozamin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.5

Dodati je treba naslednjo navedbo:

Podatki o morebitnem medsebojnem delovanju zdravil pri glukozaminu so omejeni, vendar so pri uporabi peroralnih antagonistov vitamina K poročali o povišanju parametra INR. Bolnike, ki se zdravijo s peroralnimi antagonisti vitamina K, je treba zato na začetku ali prenehanju zdravljenja z glukozaminom skrbno spremljati.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli> <boste uporabili> zdravilo X

Druga zdravila in zdravilo X

Če je treba zdravilo X kombinirati z drugimi zdravili, je potrebna previdnost, predvsem pri naslednjih zdravilih:

- **Določene vrste zdravil, ki se uporabljajo za preprečevanje strjevanja krvi (npr. varfarin, dikumarol, fenprokumon, acenokumarol in fluindion). Učinki teh zdravil se ob sočasni uporabi glukozamina lahko okrepijo. Bolnike, ki se zdravijo s tovrstnimi kombinacijami, je treba zato na začetku ali koncu zdravljenja z glukozaminom še posebno skrbno spremljati.**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	27. januar 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28. marec 2018