

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för glukosamin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Efter en granskning av samtidiga användningar av glukosamin med orala vitamin K-antagonister fann PRAC att den tillhandahållna datauppsättningen ger stöd för interaktioner som kan leda till ett ökat internationellt normaliserat ratio (INR) efter att patienter som fått kumarinantikoagulantia börjar ta glukosamin, vilket indikerar en förlängd koagulationstid. Även om kommittén konstaterar att det saknas tillräcklig information för att dra en slutsats om en interaktionsmekanism mellan glukosamin och kumarinantikoagulantia noterar kommittén bevisen för en interaktion mellan glukosamin och kumarinantikoagulantia genom observationen att INR i de flesta fall började sjunka till normalvärdena när intaget av glukosamin avbryts. Kommittén enades därför om att ändringar behöver göras i avsnitt 4.5 i produktresumén avseende interaktionen mellan glukosamin och orala vitamin K-antagonister. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

Mot bakgrund av uppgifterna i de granskade periodiska säkerhetsuppdateringarna ansåg PRAC därför att ändringar behöver göras i produktinformationen till läkemedel som innehåller glukosamin.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för glukosamin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller glukosamin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller glukosamin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.5

Följande information ska läggas till:

Det finns begränsade data om möjliga läkemedelsinteraktioner med glukosamin, men ökning av INR-parametern har rapporterats med orala vitamin K-antagonister. Patienter som behandlas med orala vitamin K-antagonister bör därför övervakas noga vid insättning eller utsättning av glukosaminbehandling.

Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> X

Andra läkemedel och X

Försiktighet bör iakttas om X måste kombineras med andra läkemedel, särskilt med:

- Vissa typer av läkemedel som används för att förebygga blodproppar (t.ex. warfarin, dikumarol, fenprokumon, acenokumarol och fluindion). Effekten av dessa läkemedel kan förstärkas när de används tillsammans med glukosamin. Patienter som behandlas med blodförtunnande läkemedel kommer därför kontrolleras extra noga när glukosaminbehandling inleds eller avslutas.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	27 januari 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	28 mars 2018