

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) glukosaminu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Po přezkoumání souběžného použití glukosaminu s perorálními antagonisty vitamínu K dospěl výbor PRAC k závěru, že předložený soubor údajů dokládá interakce, které mohou vést ke zvýšení mezinárodního normalizovaného poměru (INR) poté, co pacienti užívající kumarinová antikoagulancia začali užívat glukosamin, z čehož vyplývá prodloužení koagulačního času. I když výbor uznává, že nejsou k dispozici dostatečné informace k vyvození závěru o mechanismu interakce mezi glukosaminem a kumarinovými antikoagulancii, důkazy o interakci mezi glukosaminem a kumarinovými antikoagulancii se zakládají na pozorování, že ve většině případů po přerušení užívání glukosaminu začala hodnota INR klesat na normální hodnoty. Výbor proto rozhodl, že změny v bodě 4.5 souhrnu údajů o přípravku ve smyslu zahrnutí interakce glukosaminu a perorálních antagonistů vitamínu K jsou opodstatněné. Příbalová informace byla upravena odpovídajícím způsobem.

Výbor PRAC s přihlédnutím k údajům uvedeným v přezkoumávaných zprávách PSUR dospěl k závěru, že změny v informacích o přípravku u léčivých přípravků obsahujících glukosamin jsou nezbytné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se glukosaminu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících glukosamin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem glukosaminu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5

Je třeba doplnit toto:

Údaje o možných lékových interakcích s glukosaminem jsou omezené, nicméně v souvislosti s perorálními antagonisty vitamínu K bylo zaznamenáno zvýšení hodnot INR. Pacienti léčení perorálními antagonisty vitamínu K by proto při zahájení nebo ukončení léčby glukosaminem měli být bedlivě sledováni.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek X <užívat> <používat>

Další léčivé přípravky a přípravek X

Je třeba dbát opatrnosti, pokud má být přípravek X kombinován s jinými léčivými přípravky, zejména s:

- **některými typy léčivých přípravků používanými k prevenci srážlivosti krve (jako je warfarin, dikumarol, fenpropukumon, acenokumarol a fluidion). Účinky těchto léčivých přípravků mohou být silnější, pokud se užívají s glukosaminem. Pacienti léčení takovými kombinacemi by proto měli být při zahájení nebo ukončení léčby glukosaminem obzvláště bedlivě sledováni.**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	27. ledna 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	28. března 2018