



Datum: 30.01.2018
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10630658-A-180130
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Glucosamin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Glucosamin (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



Anhang

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)**

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.5

Folgender Hinweis ist hinzuzufügen:

Im Hinblick auf mögliche Arzneimittelwechselwirkungen mit Glucosamin liegen nur begrenzte Daten vor, jedoch wurde bei Anwendung mit oralen Vitamin-K-Antagonisten über einen Anstieg des INR-Werts berichtet. Mit oralen Vitamin-K-Antagonisten behandelte Patienten sollten daher zum Zeitpunkt der Einleitung oder Beendigung einer Glucosamin-Therapie engmaschig überwacht werden.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

<Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit anderen Arzneimitteln

Vorsicht ist geboten, falls X mit anderen Arzneimitteln kombiniert wird, insbesondere mit:

- **Bestimmten Arzneimittelarten, die zur Hemmung der Blutgerinnung angewendet werden (z. B. Warfarin, Dicumarol, Phenprocumon, Acenocumarol und Fluidion). Die Wirkung dieser Arzneimittel kann stärker sein, wenn sie mit Glucosamin angewendet werden. Patienten die mit solchen Kombinationen behandelt werden, sollten daher bei der Einleitung oder Beendigung einer Glucosamin-Therapie besonders sorgfältig überwacht werden.**