



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026¹
EMA/PRAC/114623/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 4—7 май 2026 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е взет от документа, озаглавен „Препоръки на PRAC относно сигнали“, който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Текстът може да се намери на уеб страницата за [препоръки на PRAC относно сигнали за безопасност](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

1. Панкреатин — инфекция поради предаване на вирус (ЕРИТТ № 20205)

Кратка характеристика на продукта

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Инфекция с вируса на хепатит Е

Въпреки мерките, предприети по време на производството за намаляване на риска, е възможно наличието на вируса на хепатит Е (HEV) в лекарствени продукти, съдържащи екстракт от панкреас от животински (свински) произход под формата на прах.

Едно кръстосано проучване предполага по-висока серопревалентност на HEV при пациенти с кистозна фиброза, които използват заместителна терапия с панкреасни ензими, отколкото при лица, които не използват панкреатин. Това проучване е със съществени ограничения, включително несигурност по отношение на момента на прекараната инфекция, както и вероятност източникът на HEV да е друг. Като предпазна мярка имуносупресирани пациенти, получаващи високи дневни дози, трябва да бъдат информирани за симптомите на вирусен хепатит и да потърсят медицинска помощ, ако се появят такива симптоми.

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [име на продукта]

Инфекция с вируса на хепатит Е

Това лекарство е от животински (свински) произход. Въпреки че по време на производството се предприемат стъпки за намаляване на риска, не е напълно изключено в това лекарство да се съдържа вирус на хепатит Е. Хепатит Е е вирус, който се среща при свинете, може да се предаде на хора и да причини инфекция на черния дроб.

Едно проучване предполага, че при хора с кистозна фиброза, които са приемали това лекарство, има по-голяма вероятност да са прекарали хепатит Е в миналото. Това проучване обаче е със съществени ограничения. Например не е ясно кога е прекарана инфекцията или какъв е бил източникът на инфекцията.

Като предпазна мярка, ако имате отслабена имунна система и също така приемате високи дози от това лекарство, Вашият лекар ще Ви информира за симптомите на хепатит Е инфекция. Говорете с Вашия лекар, ако развиете признаци на инфекция, особено повишена температура, гадене, болка в стомаха, която е необичайна или по-различна от преди, или имате пожълтяване на кожата или очите.