



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026¹
EMA/PRAC/114624/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 4.–7. května 2026

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

1. Pankreatin – infekce v důsledku přenosu viru (EPITT č. 20205)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Infekce virem hepatitidy E

Navzdory opatřením přijatým při výrobě ke snížení rizika nelze v léčivých přípravcích obsahujících pankreatické extrakty živočišného (prasečího) původu ve formě prášku vyloučit přítomnost viru hepatitidy E (HEV).

Z průřezové studie vyplynula vyšší séroprevalence HEV u pacientů s cystickou fibrózou léčených substituční terapií pankreatickými enzymy než u osob, které pankreatin neužívají. Tato studie má významná omezení, včetně nejistoty, kdy k infekci v minulosti došlo, jakož i možnosti jiných zdrojů infekce HEV. Imunosuprimované pacienty užívající vysoké denní dávky je třeba preventivně poučit o příznacích virové hepatitidy a o nutnosti vyhledat lékařskou pomoc, pokud se takové příznaky objeví.

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



Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Infekce virem hepatitidy (žloutenky) E

Tento léčivý přípravek je živočišného (prasečího) původu. Ačkoli jsou při jeho výrobě přijata opatření ke snížení rizika, nelze v tomto přípravku vyloučit přítomnost viru hepatitidy E. Virus hepatitidy E se může vyskytovat u prasat, může se přenést na člověka a může způsobit infekci jater.

Ze studie vyplynulo, že u osob s cystickou fibrózou, které užívají tento přípravek, může být vyšší pravděpodobnost, že v minulosti prodělaly hepatitidu E. Tato studie má však významná omezení. Není například jasné, kdy k infekci v minulosti došlo ani jaký byl její zdroj.

Pokud máte oslabený imunitní systém a zároveň užíváte vysoké dávky tohoto přípravku, lékař Vás bude preventivně informovat o příznacích infekce virem hepatitidy E. Pokud se u Vás objeví známky infekce, zejména horečka, pocit na zvracení, neobvyklá bolest břicha či změna povahy bolesti břicha nebo zežloutnutí kůže nebo očního bělma, obraťte se na svého lékaře.