



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/114625/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde 4.-7. maj 2026

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", som indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den findes på websiden for [PRAC's anbefalinger vedrørende sikkerhedssignaler](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

### 1. Pancreatin – infektion forårsaget af virusoverførsel (EPITT nr. 20205)

#### Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Infektion med hepatitis E-virus

Trods de foranstaltninger, der er truffet under fremstillingen for at reducere risikoen, er der mulighed for forekomst af hepatitis E-virus (HEV) i lægemidler, der indeholder pancreaspulverekstrakt af animalsk oprindelse (svin).

Et tværsnitstudie har vist en højere HEV-seroprævalens hos patienter med cystisk fibrose, som anvender pancreasenzym-erstatningsterapi, end hos personer, der ikke anvender pancreatin. Dette studie er underlagt vigtige begrænsninger, herunder usikkerhed med hensyn til tidspunktet for tidlige infektion og potentialet for andre HEV-kilder. Som en sikkerhedsforanstaltning bør patienter med nedsat immunforsvar, der får en høj daglig dosis, rådgives om symptomer på viral hepatitis og bør søge lægehjælp, hvis sådanne symptomer opstår.

---

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



## **Indlægsseddel**

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [produkt navn]

### Infektion med hepatitis E-virus

Dette lægemiddel er af animalsk oprindelse (svin). Selv om der under fremstillingen tages skridt til at reducere risikoen, er der mulighed for forekomst af hepatitis E-virus i dette lægemiddel. Hepatitis E er et virus, der kan forekomme hos svin, og som kan spredes til mennesker og forårsage leverinfektion.

Et studie har vist, at personer med cystisk fibrose, som har taget dette lægemiddel, kan have større sandsynlighed for at have haft hepatitis E tidligere. Dette studie har imidlertid væsentlige begrænsninger. Det er f.eks. uklart, hvornår den tidligere infektion fandt sted, eller hvad kilden til infektionen var.

Som en sikkerhedsforanstaltning vil lægen, hvis du har et svækket immunsystem og du også tager høje doser af dette lægemiddel, fortælle dig om symptomerne på infektion med hepatitis E. Tal med lægen, hvis du udvikler tegn på en infektion, navnlig feber, kvalme, usædvanlige eller ændrede mavesmerter eller gulfarvning af huden eller øjnene.