



22 June 2026¹
EMA/PRAC/114626/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 4. bis 7. Mai 2026

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es ist auf der Webseite zu den [Empfehlungen des PRAC zu Sicherheitssignalen](#) (nur in englischer Sprache) zu finden.

Neu in die Produktinformationen einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text ist ~~durchgestrichen~~.

1. Pankreatin – Infektion durch Virusübertragung (EPITT-Nr. 20205)

Zusammenfassung der Merkmale (Fachinformation)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hepatitis-E-Virusinfektion

Trotz der Maßnahmen, die im Rahmen der Herstellung zur Risikominimierung ergriffen wurden, ist das Vorhandensein des Hepatitis-E-Virus (HEV) in Arzneimitteln, die pulverförmige Pankreasextrakte tierischen Ursprungs (vom Schwein) enthalten, möglich.

Eine Querschnittsstudie deutet bei Patienten mit zystischer Fibrose unter Pankreasenzym-Ersatztherapie auf eine höhere HEV-Seroprävalenz hin als bei Personen, die Pankreatin nicht anwenden. Diese Studie unterliegt erheblichen Einschränkungen, einschließlich Unsicherheiten in Bezug auf den Zeitpunkt einer früheren Infektion sowie der Möglichkeit anderer HEV-Quellen. Als Vorsichtsmaßnahme sollten immunsupprimierte Patienten, die eine hohe tägliche Dosis erhalten, über Symptome einer viralen Hepatitis aufgeklärt und angewiesen werden einen Arzt aufsuchen, wenn solche Symptome auftreten.

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



Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

Hepatitis-E-Virusinfektion

Dieses Arzneimittel ist tierischen Ursprungs (vom Schwein). Obwohl bei der Herstellung Maßnahmen zur Verringerung des Risikos ergriffen werden, ist das Vorhandensein des Hepatitis-E-Virus in diesem Arzneimittel möglich. Das Hepatitis-E-Virus ist ein Virus, das bei Schweinen vorkommen kann und auf den Menschen übertragbar ist, wo es eine Infektion der Leber verursachen kann.

Eine Studie hat darauf hingedeutet, dass bei Menschen mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose), die dieses Arzneimittel eingenommen haben, die Wahrscheinlichkeit höher ist, dass diese in der Vergangenheit an Hepatitis-E erkrankt waren. Diese Studie weist jedoch erhebliche Einschränkungen auf. Zum Beispiel ist unklar, wann die frühere Infektion stattgefunden hat oder was die Quelle der Infektion war.

Als Vorsichtsmaßnahme wird Ihr Arzt Sie über die Symptome einer Hepatitis-E-Infektion aufklären, wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben und gleichzeitig hohe Dosen dieses Arzneimittels einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Infektion auftreten, insbesondere Fieber, Übelkeit, ungewöhnliche oder sich veränderte Bauchschmerzen oder eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen.