



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/114627/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 4-7 Μαΐου 2026

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της PRAC σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται στην ιστοσελίδα [Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\) σχετικά με τις ενδείξεις ασφάλειας](#) (μόνο στα αγγλικά).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακερή γραφή.

### **1. Παγκρεατίνη — Λοίμωξη οφειλόμενη σε ιική μετάδοση (ΕΡΙΤΤ αριθ. 20205)**

#### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Ε

Παρά τα μέτρα που λαμβάνονται κατά την παρασκευή για τη μείωση του κινδύνου, είναι πιθανή η παρουσία του ιού της ηπατίτιδας Ε (HEV) σε φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν εκχυλίσματα κόνεως παγκρέατος ζωικής προέλευσης (χοίροι).

Μια συγχρονική μελέτη υπέδειξε υψηλότερο επιπολασμό της οροθετικότητας στον HEV σε ασθενείς με κυστική ίνωση οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία υποκατάστασης παγκρεατικών ενζύμων σε σύγκριση με ασθενείς που δεν λαμβάνουν παγκρεατίνη. Η εν λόγω μελέτη υπόκειται σε σημαντικούς περιορισμούς.

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



συμπεριλαμβανομένης της αβεβαιότητας όσον αφορά τον χρόνο εμφάνισης προηγούμενης λοίμωξης, καθώς και της πιθανότητας εμφάνισης άλλων πηγών HEV. Ως μέτρο προφύλαξης, οι ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές ημερήσιες δόσεις θα πρέπει να ενημερώνονται για τα συμπτώματα της ιογενούς ηπατίτιδας και να αναζητούν ιατρική βοήθεια σε περίπτωση εμφάνισης των εν λόγω συμπτωμάτων.

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [ονομασία προϊόντος]

Λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Ε

Το φάρμακο αυτό είναι ζωικής προέλευσης (χοίροι). Παρόλο που λαμβάνονται μέτρα κατά τη διάρκεια της παρασκευής για τη μείωση του κινδύνου, η παρουσία του ιού της ηπατίτιδας Ε σε αυτό το φάρμακο είναι πιθανή. Η ηπατίτιδα Ε είναι ένας ιός που μπορεί να υπάρχει σε χοίρους, ο οποίος μπορεί να εξαπλωθεί στον άνθρωπο και να προκαλέσει λοίμωξη του ήπατος.

Μια μελέτη έδειξε ότι άτομα με κυστική ίνωση που έχουν λάβει αυτό το φάρμακο ενδέχεται να έχουν περισσότερες πιθανότητες να έχουν προσβληθεί από ηπατίτιδα Ε στο παρελθόν. Ωστόσο, η μελέτη αυτή έχει σημαντικούς περιορισμούς. Για παράδειγμα, δεν είναι σαφές πότε συνέβη η προηγούμενη λοίμωξη ή ποια ήταν η πηγή της λοίμωξης.

Προληπτικά, εάν έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα και επί πλέον λαμβάνετε υψηλές δόσεις αυτού του φαρμάκου, ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τα συμπτώματα λοίμωξης από ηπατίτιδα Ε. Μιλήστε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία λοίμωξης, ιδίως πυρετό, ναυτία, ασυνήθιστες αλλαγές ή αλλαγές στον πόνο του στομάχου, ή κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών.