



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026¹
EMA/PRAC/114629/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Recomendaciones del PRAC sobre señales: nuevo texto de información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en su reunión del 4-7 de mayo de 2026

El texto de la información sobre el medicamento de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre señales», que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el medicamento, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Puede encontrarse en la página web de [recomendaciones del PRAC sobre señales de seguridad](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

1. Pancreatina: infección por transmisión vírica (EPITT n.º 20205)

Resumen de las características del producto

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Infección por el virus de la hepatitis E

A pesar de las medidas adoptadas durante la fabricación para reducir el riesgo, es posible que el virus de la hepatitis E (VHE) esté presente en medicamentos que contienen extractos en polvo de páncreas de origen animal (porcino).

Un estudio transversal ha sugerido una seroprevalencia de VHE más elevada en pacientes con enfermedad fibroquística que utilizan tratamiento de sustitución enzimática pancreática que en pacientes no tratados con pancreatina. Este estudio está sujeto a importantes limitaciones, como la incertidumbre con respecto al momento en que se produjo la infección pasada, así como la posibilidad de la existencia de otros orígenes del VHE. Como medida de precaución, se debe informar a los pacientes inmunodeprimidos tratados con una dosis diaria elevada sobre los síntomas de la hepatitis vírica y recomendarles que soliciten atención médica si presentan dichos síntomas.

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



Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

Infección por el virus de la hepatitis E

Este es un medicamento de origen animal (porcino). Si bien durante la fabricación se adoptan medidas para reducir el riesgo, es posible que el virus de la hepatitis E esté presente en este medicamento. La hepatitis E es un virus que puede estar presente en cerdos, propagarse a los seres humanos y causar infección hepática.

Un estudio ha sugerido que las personas con enfermedad fibroquística que han sido tratadas con este medicamento pueden tener más probabilidades de haber padecido hepatitis E en el pasado. Sin embargo, este estudio presenta importantes limitaciones. Por ejemplo, no está claro el momento en el que se produjo la infección pasada ni cuál fue el origen de la infección.

Como precaución, si usted tiene el sistema inmunitario debilitado y está tomando dosis elevadas de este medicamento, su médico le informará sobre los síntomas de la infección por hepatitis E. Hable con su médico si presenta signos de infección, especialmente fiebre, náuseas, dolor inusual en el estómago o cambios en dicho dolor o amarillamiento de la piel o los ojos.