



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026¹
EMA/PRAC/114630/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitud ohusignaalide põhjal

Vastu võetud ravimiohutuse riskihindamise komitee 4.–7. mai 2026. aasta koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud ohusignaalide põhjal“, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitud täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See on [ravimiohutuse riskihindamise komitee ohusignale käsitlevate soovitud veebilehel](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

1. Pankreatiin – viiruse edasikandest tingitud infektsioon (EPITT nr 20205)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

E-hepatiidi viiruse (HEV) infektsioon

Vaatamata tootmisel võetud riskivähendusmeetmetele võib loomset (siga) päritolu pankrease pulbristatud ekstrakti sisaldavates ravimites esineda E-hepatiidi viirust (HEV).

Läbilõikeuuring näitas, et HEV seroloogiline levimus on suurem tsüstilise fibroosiga patsientidel, kes kasutavad pankrease ensüümi asendusravi, kui patsientidel, kes ei kasuta pankreatiini. Uuringul on olulised piirangud, näiteks ebaselge varasema nakatumise aeg ja nakkusallikas. Ettevaatusabinõuna tuleb immuunpuudulikkusega patsiente, kes saavad igapäevaselt suuri annuseid, teavitada viirusliku hepatiidi sümptomitest ja soovitada pöörduda selliste sümptomite ilmnemisel arsti poole.

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



Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] võtmist

E-hepatiidi viiruse infektsioon

See ravim on loomset (siga) päritolu. Kuigi tootmise käigus võetakse meetmeid riski vähendamiseks, on võimalik, et see ravim sisaldab E-hepatiidi viirust. E-hepatiit on viirus, mis võib esineda sigadel, levida inimestele ja põhjustada maksainfektsiooni.

Uuring viitab sellele, et tsüstilise fibroosiga inimesed, kes on seda ravimit kasutanud, on varem tõenäolisemalt põdenud E-hepatiiti. Uuringul on siiski olulised piirangud. Näiteks ei ole selge, millal varasem infektsioon toimus või mis oli selle allikas.

Kui teil on nõrgenenud immuunsüsteem ja kui võtate seda ravimit suurtes annustes, annab arst teile ettevaatusabinõuna teavet E-hepatiidi infektsiooni sümptomite kohta. Pöörduge arsti poole, kui teil tekivad infektsiooni nähud, eelkõige palavik, iiveldus, ebatavalised kõhuvalud või nende muutused või naha või silmade kollasus.