



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/114631/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Muutoksia valmistetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 4.–7. toukokuuta 2026 pitämässä kokouksessa

Tässä asiakirjassa esitettyjen valmistetietojen sanamuoto noudattaa asiakirjaa nimeltä "PRAC recommendations on signals" (lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean signaaleja koskevat suositukset), joka sisältää valmistetietojen päivitystä koskevien lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean suositusten koko tekstin sekä joitakin yleisiä ohjeita signaalien käsittelystä. Asiakirja on saatavissa [PRAC:n turvallisuussignaaleja koskevien suositusten verkkosivulla](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on alleviivattu. Nykyinen poistettava teksti on yliviivattu.

### 1. Pankreatiini – virustartunta (EPITT nro 20205)

#### Valmisteyhteenveto

##### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

##### Hepatiitti E -virusinfektio

Vaikka valmistuksen aikana on toteutettu toimenpiteitä riskin pienentämiseksi, hepatiitti E -viruksen (HEV) esiintyminen eläinperäisiä (siasta peräisin olevia) haimajauheuutteita sisältävissä lääkkeissä on mahdollista.

Poikittaistutkimus on viitannut siihen, että HEV-seerumiesiintyvyys on suurempi kystistä fibroosia sairastavilla potilailla, jotka käyttävät haimaentsyymikorvaushoitoa, kuin potilailla, jotka eivät käytä pankreatiinia. Tähän tutkimukseen liittyy merkittäviä rajoituksia, muun muassa aiemman infektion ajoitukseen liittyvä epävarmuus ja mahdolliset muut HEV-lähteet. Varotoimena immuunipuutteisille, suuria päivittäisiä annoksia saaville potilaille on kerrottava virushepatiitin oireista ja kehotettava hakeutumaan lääkärin hoitoon, jos tällaisia oireita ilmenee.

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



## **Pakkausseloste**

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [kauppanimi]-valmistetta

### Hepatiitti E -virusinfektio

Tämä lääke on peräisin eläimestä (siasta). Vaikka valmistusvaiheen aikana toteutetaan toimia riskin pienentämiseksi, hepatiitti E -viruksen esiintyminen tässä lääkkeessä on mahdollista. Hepatiitti E on virus, jota voi esiintyä sioissa ja joka voi levitä ihmisiin ja aiheuttaa maksainfektion.

Yksi tutkimus viittaa siihen, että kystistä fibroosia sairastavilla potilailla, jotka ovat käyttäneet tätä lääkettä, on muita todennäköisemmin ollut aiemmin hepatiitti E -tartunta. Tässä tutkimuksessa on kuitenkin merkittäviä rajoitteita. On esimerkiksi epäselvää, milloin aiempi tartunta tapahtui tai mikä oli tartunnan lähde.

Jos immuunijärjestelmäsi on heikentynyt ja käytät suuria annoksia tätä lääkettä, lääkäri kertoo sinulle varotoimenä hepatiitti E -infektion oireista. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla ilmenee infektion oireita, erityisesti kuumetta, pahoinvointia, epätavallista vatsakipua tai vatsakivun muutoksia tai ihon tai silmien keltaisuutta.