



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/114632/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors de la réunion du PRAC du 4 au 7 mai 2026

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC en matière de mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible sur la page web consacrée aux [recommandations du PRAC sur les signaux de sécurité](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel à supprimer est ~~barré~~.

### 1. Pancréatine – Infection due à une transmission virale (EPITT n° 20205)

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

##### Infection par le virus de l'hépatite E

Malgré les mesures prises au cours de la fabrication pour réduire le risque, la présence du virus de l'hépatite E (VHE) dans les médicaments contenant des extraits de poudre de pancréas d'origine animale (porcine) est possible.

Une étude transversale a suggéré une séroprévalence du VHE plus élevée chez les patients atteints de mucoviscidose utilisant un traitement substitutif par enzymes pancréatiques que chez les personnes n'utilisant pas de pancréatine. Cette étude présente des limites importantes, notamment une incertitude quant au moment de l'infection passée, ainsi que la possibilité d'autres sources de VEH. Par mesure de précaution, les patients immunodéprimés recevant des doses quotidiennes élevées doivent être informés des symptômes de l'hépatite virale et consulter un médecin si de tels symptômes surviennent.

---

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



## Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [dénomination du produit]?

### Infection par le virus de l'hépatite E

Ce médicament est d'origine animale (porcine). Bien que des mesures soient prises au cours de la fabrication pour réduire le risque, la présence du virus de l'hépatite E dans ce médicament est possible. L'hépatite E est un virus qui peut être présent chez le porc et qui peut se transmettre à l'homme et provoquer une infection du foie.

Une étude a suggéré que les personnes atteintes de mucoviscidose qui ont pris ce médicament pourraient être plus susceptibles d'avoir contracté une hépatite E par le passé. Toutefois, cette étude présente d'importantes limites. Par exemple, il est difficile de savoir quand l'infection passée s'est produite ou quelle en a été la source.

Par précaution, si vous avez un système immunitaire affaibli et si vous prenez aussi de fortes doses de ce médicament, votre médecin vous informera des symptômes de l'infection par l'hépatite E. Consultez votre médecin si vous présentez des signes d'infection, notamment de la fièvre, des nausées, des douleurs abdominales inhabituelles ou une modification de celles-ci, ou un jaunissement de la peau ou des yeux.