



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026¹
EMA/PRAC/114633/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku – izvadci iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a održanoj od 4. do 7. svibnja 2026.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva „Preporuke PRAC-a vezane uz signale“, koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku, kao i opće smjernice o upravljanju signalima. Dokument je dostupan na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove [Preporuke PRAC-a vezane uz sigurnosne signale](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Postojeći tekst koji treba izbrisati je ~~precrtan~~.

1. Pankreatin – infekcija zbog prijenosa virusa (EPITT br. 20205)

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Infekcija virusom hepatitisa E

Unatoč mjerama koje se poduzimaju tijekom proizvodnje kako bi se smanjio rizik, moguća je prisutnost virusa hepatitisa E (HEV) u lijekovima koji sadrže ekstrakte praška gušterače životinjskog (svinjskog) podrijetla.

Presječno ispitivanje pokazalo je veću seroprevalenciju HEV-a u bolesnika s cističnom fibrozom koji primaju nadomjesnu terapiju enzimima gušterače nego u osoba koje ne koriste pankreatin. To ispitivanje podliježe važnim ograničenjima, uključujući neizvjesnost u pogledu vremena prethodne infekcije, kao i mogućnost drugih izvora HEV-a. Kao mjeru opreza, imunosuprimirane bolesnike koji primaju visoke dnevne doze treba savjetovati o simptomima virusnog hepatitisa te uputiti da potraže liječničku pomoć ako se takvi simptomi pojave.

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



Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

Infekcija virusom hepatitisa E

Ovaj je lijek životinjskog (svinjskog) podrijetla. Iako se tijekom proizvodnje poduzimaju koraci za smanjenje rizika, u ovom je lijeku moguća prisutnost virusa hepatitisa E. Virus hepatitisa E je virus koji može biti prisutan u svinja, a može se proširiti na ljude i uzrokovati infekciju jetre.

Ispitivanje je pokazalo da za osobe s cističnom fibrozom koje su uzimale ovaj lijek postoji veća vjerojatnost da su preboljele hepatitis E. Međutim, to ispitivanje ima važna ograničenja. Na primjer, nije jasno kada se ta infekcija dogodila ili koji je bio izvor te infekcije.

Kao mjera opreza, ako imate oslabljen imunski sustav i ujedno uzimate visoke doze ovog lijeka, liječnik će Vas obavijestiti o simptomima infekcije virusom hepatitisa E. Ako primijetite znakove infekcije, posebno vrućicu, mučninu, neuobičajenu bol u trbuhu ili promjene u boli u trbuhu, ili žutilo kože ili očiju, obratite se svom liječniku.