



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026¹
EMA/PRAC/114634/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2026. május 4–7-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található, kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásai” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésére vonatkozó általános iránymutatást tartalmazza. Ez a dokumentum megtalálható [a PRAC biztonsági szignálokkal kapcsolatos ajánlásait](#) tartalmazó weboldalon (csak angol nyelven).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt, jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

1. Pankreatin – Vírustranszmisszió miatti fertőzés (EPITT-szám: 20205)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Hepatitis E-vírus-fertőzés

A gyártás során alkalmazott kockázatcsökkentő intézkedések ellenére hepatitis E vírus (HEV) lehet jelen az állati (sertés) eredetű pankréaszpor-kivonatokat tartalmazó gyógyszerekben.

Egy keresztmetszeti vizsgálat eredményei arra utalnak, hogy cisztás fibrózisban szenvedő, hasnyálmirigyenzim-pótló kezelést kapó betegek esetében magasabb a HEV szeroprevalenciája, mint azoknál, akik nem alkalmaznak pankreatint. Ezen vizsgálat korlátai jelentősek, beleértve a múltbeli fertőzés időpontjával kapcsolatos bizonytalanságot, valamint a HEV egyéb forrásainak lehetőségét. Elővigyázatossággként a magas napi dózist kapó immunszupprimált betegeket tájékoztatni kell a vírusos hepatitis tüneteiről, és fel kell szólítani őket, hogy forduljanak orvoshoz, ha ilyen tünetek jelentkeznek.

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



Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] alkalmazása előtt

Hepatitisz E-vírus-fertőzés

Ez a gyógyszer állati (sertés) eredetű összetevőket tartalmaz. Hepatitisz E vírus lehet jelen ebben a gyógyszerben, annak ellenére is, hogy a gyártás során intézkedéseket tesznek a kockázat csökkentése érdekében. A hepatitisz E vírus jelen lehet sertésekben, ahonnan áterjedhet emberekre, és májfertőzést okozhat.

Egy vizsgálat eredményei arra utaltak, hogy azok a cisztás fibrózisban szenvedő betegek, akik ilyen gyógyszert kaptak, nagyobb valószínűséggel kaptak el a múltban hepatitisz E-fertőzést. Ezen vizsgálati eredmények értelmezésének korlátai jelentősek. Nem tisztázott például, hogy mikor történt a múltbeli fertőzés, vagy hogy pontosan mi volt a fertőzés forrása.

Óvintézkedésként, ha Önnek legyengült az immunrendszere, és ezt a gyógyszert nagy adagban szedi, kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt a hepatitisz E-fertőzés tüneteiről. Kérjük, forduljon kezelőorvosához, ha fertőzés jeleit észleli, különös tekintettel a lázra, a hányingerre, a szokatlan vagy új gyomor- vagy hasfájdalomra, illetve a bőr vagy a szem sárga elszíneződésére.