



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026¹
EMA/PRAC/118536/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar– Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna öryggisboða

Samþykkt á fundi PRAC 4.-7. maí 2026

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um málsmeðferð öryggisboða. Skjalið er hægt að nálgast á vefsíðu fyrir [PRAC ráðleggingar vegna öryggisboða](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

1. Pancreatín – Sýking vegna veirusmits (EPITT nr. 20205)

Samantekt á eiginleikum lyfs

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sýking af völdum lifrabólguveiru E

Þrátt fyrir að gerðar séu ráðstafanir í framleiðsluferlinu til þess að draga úr áhættu er mögulegt að lifrabólguveira E (HEV) sé til staðar í lyfjum sem innihalda duft sem unnið er úr brisum dýra (svína).

Niðurstöður þversniðsrannsóknar hafa gefið til kynna að mótefni gegn HEV séu algengari hjá sjúklingum með slímseigjusjúkdóm sem fá uppbótarmeðferð með brisensímum en einstaklingum sem nota ekki pancreatín. Veigamiklar takmarkanir eru á rannsókninni meðal annars hvað varðar óvissu um tímasetningu fyrri sýkingar og möguleika á að HEV komi annars staðar frá. Í varúðarskyni skal upplýsa ónæmisbælda sjúklinga sem fá háa dagskammta um einkenni veirulifrabólgu og ráðleggja þeim að leita læknaðstoðar ef slík einkenni koma fram.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota [sérlyfjaheiti]

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



Sýking af völdum lifrabólguveiru E

Þetta lyf er unnið úr dýrum (svínum). Þrátt fyrir að gerðar séu ráðstafanir í framleiðsluferlinu til þess að draga úr áhættu er mögulegt að lifrabólguveira E (HEV) sé til staðar í lyfinu. Lifrabólga E er veira sem getur verið til staðar í svínum, smitast til manna og valdið sýkingu í lifur.

Rannsókn hefur bent til þess að einstaklingar með slímseigjusjúkdóm sem hafa tekið þetta lyf gætu verið líklegri til að hafa fengið lifrabólgu E. Hins vegar eru veigamiklar takmarkanir á rannsókninni, til dæmis er óljóst hvenær sýkingin átti sér stað eða hver uppruni hennar var.

Í varúðarskyni mun læknirinn upplýsa þig um einkenni lifrabólgu E ef þú ert með bælt ónæmiskerfi og tekur háa skammta af þessu lyfi. Hafðu samband við lækninn ef þú finnur fyrir einkennum sýkingar, sérstaklega hita, ógleði, óvenjulegum eða breyttum verkjum í maga eða gulnun á húð eða augum.