



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026¹
EMA/PRAC/114636/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė. Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

Patvirtinta PRAC 2026 m. gegužės 4–7 d. posėdyje

Šiame dokumente pateikiama preparato informacinių dokumentų formuluotė yra ištrauka iš dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) rekomendacijų dėl preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat bendrosios gairės, kaip reikėtų reaguoti į saugumo signalus. Jį galima rasti PRAC interneto svetainėje, kurioje pateikiamos [PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kurį reikia įtraukti į vaistinio preparato informacinius dokumentus, ~~pabrauktas~~. Esamas tekstas, kurį reikia išbraukti, ~~perbrauktas~~.

1. Pankreatinas – Infekcija dėl viruso perdavimo (EPITT Nr. 20205)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Hepatito E viruso infekcija

Nepaisant priemonių, kurių imamasi gamybos proceso metu siekiant sumažinti riziką, vaistiniuose preparatuose, kurių sudėtyje yra gyvūninės (kiaulių) kilmės kasos miltelių ekstraktų, gali būti hepatito E viruso (HEV).

Vienmomentinio tyrimo duomenimis, cistine fibroze sergančių pacientų, kuriems taikoma pakaitinė kasos fermentų terapija, populiacijoje nustatoma daugiau teigiamų HEV serologinių tyrimų rezultatų atveju, palyginti su asmenimis, kurie nevartoja pankreatino. Šis tyrimas turi svarbių trūkumų, įskaitant neaiškumą dėl praityje buvusios infekcijos laiko, taip pat dėl kitų galimų HEV šaltinių. Atsargumo sumetimais, imunosupresinius pacientus, kasdien vartojančius dideles šio vaistinio preparato dozes,

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



reikėtų informuoti apie virusinio hepatito simptomus ir apie tai, kad pasireiškus tokiems simptomams, jie turėtų kreiptis pagalbos į gydytoją.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinio preparato pavadinimas]

Hepatito E viruso infekcija

Šis vaistas yra gyvūninės (kiaulių) kilmės. Nors gaminant šį vaistinį preparatą imamas tam tikrų priemonių rizikai sumažinti, jame gali būti hepatito E viruso. Hepatitas E – tai virusas, kuriuo gali būti užsikrėtusios kiaulės ir kuris gali plisti tarp žmonių bei sukelti kepenų infekciją.

Atlikto tyrimo duomenimis, šį vaistą vartojančių cistine fibroze sergančių žmonių populiacijoje gali būti daugiau tokių pacientų, kurie praeityje galėjo būti užsikrėtę hepatito E virusu. Tačiau šis tyrimas turi svarbių trūkumų. Pavyzdžiui, neaišku, kada praeityje buvo užsikrėsta virusu arba koks buvo šios infekcijos šaltinis.

Atsargumo sumetimais, jei jūsų imuninė sistema yra susilpnėjusi ir vartojate dideles šio vaisto dozes, jūsų gydytojas jus informuos apie hepatito E infekcijos simptomus. Jei pasireikštų infekcijos požymių, ypač karščiavimas, pykinimas, nejprastas ar stiprėjantis skausmas pilvo srityje arba odos ar akių pageltimas, kreipkitės į gydytoją.