



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026¹
EMA/PRAC/114637/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2026. gada 4.–7. maijā

Formulējumi zāļu informācijā šajā dokumentā ir iegūti no dokumenta “PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur zāļu informācijas atjauninājumu PRAC ieteikumu pilnu tekstu, kā arī dažus vispārīgus norādījumus par signālu apstrādi. Tie ir atrodamī tīmekļa vietnē [PRAC recommendations on safety signals](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu informācijai pievienojamais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Pankreatīns — vīrusa pārneses izraisīta infekcija (EPITT Nr. 20205)

Zāļu apraksts

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

E hepatīta vīrusa infekcija

Neraugoties uz ražošanas laikā veiktajiem riska mazināšanas pasākumiem, E hepatīta vīrusa (EHV) klātbūtne zālēs, kas satur dzīvnieku (cūku) izcelsmes aizkuņģa dziedzera pulvera ekstraktus, ir iespējama.

Šķērsriezuma pētījumā pacientiem ar cistisko fibrozi, kuri lieto aizkuņģa dziedzera enzīmu aizstājterapiju, tika konstatēta augstāka EHV seroprevalence nekā indivīdiem, kuri nelieto pankreatīnu. Šim pētījumam ir nozīmīgi ierobežojumi, tai skaitā nenoteiktība attiecībā uz iepriekšējās inficēšanās laiku, kā arī citu EHV avotu iespējamību. Piesardzības nolūkā pacienti ar imūnsupresiju, kuri saņem lielas dienas devas, ir jāinformē par vīrushepatīta simptomiem un viņiem jānorāda, ka šādu simptomu rašanās gadījumā ir jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības.

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



Lietošanas instrukcija

2. Kas jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

E hepatīta vīrusa infekcija

Šīs zāles ir dzīvnieku (cūku) izcelsmes zāles. Lai gan ražošanas procesā tiek veikti pasākumi riska mazināšanai, šajās zālēs ir iespējama E hepatīta vīrusa klātbūtne. E hepatīts ir vīruss, kas var būt sastopams cūkām un kas var izplatīties uz cilvēkiem un izraisīt aknu infekciju.

Pētījumā ir norādīts, ka cilvēkiem ar cistisko fibrozi, kuri ir lietojuši šīs zāles, varētu būt lielāka iespējamība, ka viņiem agrāk jau ir bijis E hepatīts. Tomēr šim pētījumam ir būtiski ierobežojumi. Piemēram, nav skaidrs, kad notikusi iepriekšējā inficēšanās vai kāds bija infekcijas avots.

Piesardzības nolūkā, ja Jums ir novājināta imūnsistēma un Jūs arī lietojat lielas šo zāļu devas, ārsts Jūs informēs par E hepatīta infekcijas simptomiem. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums rodas infekcijas pazīmes, jo īpaši drudzis, slikta dūša, neparastas sāpes vēderā vai vēdera sāpju rakstura izmaiņas, vai ādas vai acu iekrāsošanās dzeltenā krāsā.