



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/114638/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Kliem ġodda tal-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali Adottata fil-PRAC ta' bejn l-4-7 ta' Mejju 2026

Il- kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huma estrattimid-dokument intitolat "Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali" li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Tista' tinstab fuq il-paġna web għar-[rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali ta' sikurezza](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa [sottolinjat](#). It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~ingassat~~.

### 1. Pancreatin – Infezzjoni dovuta għal trażmissjoni virali (EPITT nru 20205)

#### Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

#### Infezzjoni tal-virus tal-epatite E

Minkejja l-miżuri meħuda matul il-manifattura biex jitnaqqas ir-riskju, il-preżenza tal-virus tal-epatite E (HEV) fi prodotti mediċinali li fihom estratti tat-trab tal-frixa ta' oriġini mill-animali (porċin) hija possibbli.

Studju trasversali ssuġġerixxa seroprevalenza ta' HEV oġġla f'pazjenti b'fibrozi ċistika li jużaw terapija ta' sostituzzjoni tal-enzimi pankreatiċi milli f'individwi li ma jużawx il-pancreatin. Dan l-istudju huwa soġġett għal limitazzjonijiet importanti, inkluż l-inċertezza fir-rigward taż-żmienta' infezzjoni li seħħet fil-passat, kif ukoll il-potenzjal għal sorsi oħra ta' HEV. Bħala prekawzjoni, pazjenti immunosoppressi li jirċievu dożaġġ għoli ta' kuljum għandhom jiġu avżati dwar is-sintomi tal-epatite virali u biex ifittxu attenzjoni medika jekk iseħħu sintomi bħal dawn.

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



## **Fuljett ta' tagħrif**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [isem tal-prodott]

### Infezzjoni tal-virus tal-epatite E

Din il-medicina hija ta' oriġini mill-animali (ħnieżer). Għalkemm jittieħdu passi matul il-manifattura biex jitnaqqas ir-riskju, il-preżenza tal-virus tal-epatite E f'din il-medicina hija possibbli. L-epatite E hija virus li jista' jkun preżenti fil-ħnieżer, li jista' jinfirex għall-bnedmin u jista' jikkawża infezzjoni tal-fwied.

Studju ssuġġerixxa li hemm probabbiltà akbar li persuni b'fibrozi ċistika, li ħadu din il-medicina, kellhom l-epatite E fil-passat. Madankollu, dan l-istudju għandu limitazzjonijiet importanti. Pereżempju, mhuwiex ċar meta seħħet l-infezzjoni fil-passat jew x'kien is-sors tal-infezzjoni.

Bħala prekawzjoni, jekk għandek sistema immunitarja mdgħajfa u qed tieħu dozi għoljin ta' din il-medicina, it-tabib tiegħek se javżak dwar is-sintomi ta' infezzjoni bl-epatite E. Kellem lit-tabib tiegħek jekk tiżviluppa sinjali ta' infezzjoni speċjalment deni, nawżja, mhux tas-soltu jew bidliet fl-uqigħ fl-istonku, jew sfurija tal-ġilda jew tal-għajnejn.