



22 June 2026¹
EMA/PRAC/114639/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen

Vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 4-7 mei 2026

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig uit het document 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen', dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor bijwerking van de productinformatie bevat, alsook enkele algemene richtsnoeren over de omgang met signalen. Het is te vinden op de webpagina voor [aanbevelingen van het PRAC over veiligheidssignalen](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Bestaande tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

1. Pancreatine – infectie door virale overdracht (EPITT-nr. 20205)

Samenvatting van de productkenmerken

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Infectie met hepatitis E-virus

Ondanks de tijdens de productie genomen maatregelen om het risico te verminderen, is de aanwezigheid van het hepatitis E-virus (HEV) in geneesmiddelen die extracten van pancreaspoeder van dierlijke (varkens)oorsprong bevatten mogelijk.

Uit een cross-sectional studie blijkt dat er een hogere seroprevalentie is van HEV bij patiënten met cystische fibrose die pancreasenzymvervangende therapie gebruiken dan bij personen die geen pancreatine gebruiken. Deze studie kent belangrijke beperkingen, waaronder onzekerheid over het tijdstip van de eerdere infectie en de mogelijke bron van de HEV infectie. Uit voorzorg dienen immuun gecompromitteerde patiënten die een hoge dagelijkse dosis krijgen te worden geïnformeerd over symptomen van virale hepatitis. Zij moeten worden geadviseerd een arts te raadplegen als dergelijke symptomen zich voordoen.

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



Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Infectie met hepatitis E-virus

Dit geneesmiddel is afkomstig van dieren (varkens). Hoewel tijdens de vervaardiging stappen worden ondernomen om het risico te verminderen, is de aanwezigheid van het hepatitis E-virus in dit geneesmiddel mogelijk. Hepatitis E is een virus dat bij varkens kan voorkomen, op mensen kan worden overgedragen en een leverinfectie kan veroorzaken.

Uit een onderzoek is gebleken dat mensen met taaislijmziekte die dit medicijn hebben ingenomen, mogelijk in het verleden hepatitis E hebben gehad. Deze studie heeft echter belangrijke beperkingen. Het is bijvoorbeeld onduidelijk wanneer de eerdere infectie heeft plaatsgevonden of wat de bron van de infectie was.

Als u een verzwakte afweer van uw lichaam heeft en hoge doses van dit medicijn gebruikt, dan zal uw arts u uit voorzorg vertellen over de symptomen van infectie met hepatitis E. Neem contact op met uw arts als u tekenen van infectie krijgt, met name koorts, misselijkheid, ongewone of veranderende maagpijn of gele verkleuring van de huid of ogen.