



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026¹
EMA/PRAC/122353/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Oppdatering av produktinformasjon - Anbefaling fra PRAC etter signalutredning

Vedtatt 4.-7. mai 2026 PRAC

Ordlyden i produktinformasjonen i dette dokumentet er hentet fra dokumentet 'PRAC recommendations on signals', som inneholder den fullstendige PRAC anbefalingsteksten til oppdateringen. Det dokumentet inneholder i tillegg en generell veiledning om hvordan signalene skal håndteres. Dokumentet finnes på nettsiden [PRAC recommendations on safety signals](#) (kun engelsk versjon).

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

1. Pankreatin - Infeksjon som følge av viral overføring (EPITT nr. 20205)

Preparatomtale

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hepatitt E-virusinfeksjon

Til tross for tiltak som er iverksatt under produksjonen for å redusere risikoen, er det mulig at legemidler som inneholder pulvere ekstrakter fra bukspyttkjertelen av animalsk (svine-) opprinnelse kan inneholde hepatitt E-virus (HEV).

En tverrsnittsstudie har antydnet en høyere forekomst av HEV-antistoffer hos pasienter med cystisk fibrose som bruker legemidler med pankreasenzym, sammenlignet med personer som ikke bruker pankreatin. Studien har imidlertid betydelige begrensninger, inkludert usikkerhet rundt tidspunktet for tidligere infeksjon, samt muligheten for andre kilder til HEV. Som en forholdsregel bør immunosupprimerte pasienter som mottar høye daglige doser informeres om symptomer på viral hepatitt og rådes til å oppsøke helsehjelp dersom slike symptomer oppstår.

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



Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du får <legemiddelnavn>

Hepatitt E-virusinfeksjon

Dette legemiddelet er av animalsk (svin) opprinnelse. Selv om det tas forholdsregler under produksjonen for å redusere risikoen, er det mulig at hepatitt E-virus kan være til stede i dette legemiddelet. Hepatitt E er et virus som kan finnes hos svin, og som kan overføres til mennesker og forårsake leverinfeksjon.

En studie har antydnet at personer med cystisk fibrose som har brukt dette legemiddelet, kan ha større sannsynlighet for å ha hatt hepatitt E tidligere. Studien har imidlertid viktige begrensninger, for eksempel usikkerhet rundt når den tidligere infeksjonen skjedde, eller hva kilden til infeksjonen var.

Som en forholdsregel vil legen din informere deg om symptomene på hepatitt E-infeksjon hvis du har et svekket immunsystem og du samtidig tar høye doser av dette legemiddelet. Snakk med legen din hvis du utvikler tegn på infeksjon, spesielt feber, kvalme, uvanlige eller forandringer i magesmerter, eller gulfarging av hud eller øyne.