



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/114640/2026  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 4–7 maja 2026 r.

Informacje o produkcie leczniczym, zawarte w niniejszym dokumencie, pochodzą z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji druków informacyjnych produktów leczniczych, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Można je znaleźć na stronie internetowej poświęconej [zaleceniom PRAC na temat zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania](#) (tylko w języku angielskim).

Nowy tekst, który ma być dodany w drukach informacyjnych produktu, został podkreślony. Istniejący tekst, który ma zostać usunięty, został ~~przekreślony~~.

### 1. Pankreatyna — zakażenie w wyniku przeniesienia wirusa (EPITT nr 20205)

#### Charakterystyka Produktu Leczniczego

##### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu E

Nie można wykluczyć, że w produktach leczniczych zawierających wyciągi z proszku trzustkowego pochodzenia zwierzęcego (wieprzowe) znajdzie się wirus zapalenia wątroby typu E (HEV), pomimo działań podjętych w celu ograniczenia tego ryzyka podczas procesu wytwarzania.

Wyniki badania przekrojowego świadczą o większej seroprewalencji HEV u pacjentów z mukowiscydozą, stosujących terapię zastępczą enzymami trzustkowymi, niż u osób, które nie stosują pankreatyny. Badanie to charakteryzowały istotne ograniczenia, w tym brak danych co do momentu przebycia wcześniejszego zakażenia, a także możliwość występowania innych źródeł zakażenia HEV. Aby zachować ostrożność, pacjentów z osłabioną odpornością otrzymujących duże dawki dobowe

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



należy poinformować o objawach wirusowego zapalenia wątroby i zalecić im niezwłoczne zgłoszenie się po pomoc medyczną w razie wystąpienia takich objawów.

## **Ulotka dla pacjenta**

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

### Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu E

Jest to lek pochodzenia zwierzęcego (ze świni). Pomimo podejmowanych podczas procesu wytwarzania działań mających na celu ograniczenie tego ryzyka, w tym leku może występować wirus zapalenia wątroby typu E (HEV). Wirus zapalenia wątroby typu E może występować u świń, przenosić się na ludzi i powodować zakażenie wątroby.

Jedno z badań świadczy o tym, że u osób z mukowiscydozą, które stosowały ten lek, większe jest prawdopodobieństwo, że w przeszłości przebyły one zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu E (HEV). Badanie to miało jednak istotne ograniczenia. Na przykład nie jest jasne, kiedy mogło dojść do przebytego zakażenia ani jakie było jego źródło.

Dla zachowania ostrożności, jeżeli układ odpornościowy pacjenta jest osłabiony i jednocześnie przyjmuje on duże dawki leku, lekarz poinformuje go o objawach zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu E. W razie wystąpienia objawów zakażenia, zwłaszcza gorączki, nudności, nietypowego lub innego niż dotychczas bólu żołądka albo zażółcenia skóry lub oczu, należy skontaktować się z lekarzem.