



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026¹
EMA/PRAC/114641/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 4-7 de maio de 2026

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado «Recomendações do PRAC relativamente aos sinais» que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Pode ser consultado na página Web das [recomendações do PRAC sobre sinais de segurança](#) (apenas em inglês).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir está ~~rasurado~~.

1. Pancreatina — Infecção devida à transmissão viral (EPITT n.º 20205)

Resumo das Características do Medicamento

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Infecção pelo vírus da hepatite E

Apesar das medidas tomadas durante o fabrico para reduzir o risco, é possível a presença do vírus da hepatite E (VHE) em medicamentos que contêm extratos pancreáticos em pó de origem animal (suína).

Um estudo transversal sugeriu uma seroprevalência mais elevada do VHE em doentes com fibrose quística em terapêutica de substituição enzimática pancreática do que em indivíduos que não utilizam pancreatina. Este estudo apresenta limitações importantes, incluindo a incerteza quanto ao momento da infecção anterior, bem como a possibilidade de existirem outras fontes de VHE. Como medida de precaução, os doentes imunossuprimidos que se encontrem a receber doses diárias elevadas devem ser aconselhados sobre os sintomas de hepatite vírica e a procurar assistência médica caso esses sintomas ocorram.

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



Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar [nome do medicamento]

Infeção pelo vírus da hepatite E

Este medicamento é de origem animal (suína). Embora sejam tomadas medidas durante o fabrico para reduzir o risco, é possível a presença do vírus da hepatite E neste medicamento. O vírus da hepatite E pode estar presente em suínos, podendo ser transmitido aos seres humanos e provocar uma infeção do fígado.

Um estudo sugeriu que as pessoas com fibrose quística que tomaram este medicamento podem ter uma maior probabilidade de ter tido hepatite E no passado. No entanto, este estudo apresenta limitações importantes. Por exemplo, não é claro quando ocorreu a infeção anterior nem qual foi a fonte da infeção.

Como medida de precaução, se tiver um sistema imunitário enfraquecido e se também estiver a tomar doses elevadas deste medicamento, o seu médico irá informá-lo sobre os sintomas de infeção pelo vírus da hepatite E. Fale com o seu médico se desenvolver sinais de infeção, especialmente febre, náuseas, dores de estômago invulgaes ou alterações nas dores de estômago habituais, ou amarelecimento da pele ou dos olhos.