



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026¹
EMA/PRAC/114642/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 4-7 mai 2026

Textul informațiilor referitoare la produs din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele”, care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la produs, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Poate fi găsit pe pagina web dedicată [recomandărilor PRAC privind semnalele de siguranță](#) (numai în engleză).

Textul nou de adăugat la informațiile referitoare la produs este subliniat. Textul actual care trebuie eliminat este ~~șters~~.

1. Pancreatină – Infecție asociată transmiterii virale (EPITT nr. 20205)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Infecția cu virusul hepatitei E

În pofida măsurilor de reducere a riscului implementate în timpul procesului de fabricație, prezența virusului hepatitei E (HEV) în medicamentele care conțin extracte de pulbere de pancreas de origine animală (porcină) este posibilă.

Un studiu transversal a evidențiat o seroprevalență mai mare a HEV la pacienții cu fibroză chistică tratați cu terapie de substituție cu enzime pancreatice, comparativ cu persoanele care nu utilizează pancreatină. Acest studiu prezintă limitări importante, inclusiv incertitudini privind momentul infectării anterioare, precum și posibilitatea existenței altor surse de HEV. Ca măsură de precauție, pacienții imunocompromiși cărora li se administrează doze zilnice mari trebuie informați cu privire la simptomele hepatitei virale și trebuie să solicite asistență medicală în cazul apariției acestor simptome.

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



Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați [denumirea medicamentului]

Infecția cu virusul hepatitei E

Acest medicament este de origine animală (porcină). În pofida măsurilor de reducere a riscului implementate în timpul procesului de fabricație, prezența virusului hepatitei E în acest medicament este posibilă. Virusul hepatitei E poate fi prezent la porci și se poate transmite la oameni, provocând infecția ficatului.

Un studiu a sugerat că persoanele cu fibroză chistică tratate cu acest medicament ar putea avea o probabilitate mai mare de a fi avut hepatită E în trecut. Acest studiu are însă limitări importante. De exemplu, nu este clar când a avut loc infecția anterioară sau care a fost sursa infecției.

Ca măsură de precauție, dacă aveți sistemul imunitar slăbit și utilizați, de asemenea, doze mari din acest medicament, medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la simptomele infecției cu virusul hepatitei E. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați semne de infecție, în special febră, greață, dureri abdominale neobișnuite sau îngălbenire a pielii ori a albului ochilor.