



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026¹
EMA/PRAC/114644/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 4. in 7. majem 2026

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Na voljo je na spletni strani o [priporočilih odbora PRAC o varnostnih signalih](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

1. Pankreatin – okužba zaradi virusnega prenosa (št. EPITT 20205)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Okužba z virusom hepatitisa E

Kljub ukrepom za zmanjšanje tveganja, sprejetim med proizvodnjo, obstaja možnost, da je v zdravilih, ki vsebujejo izvlečke trebušne slinavke v prahu, ki so živalskega (prašičjega) izvora, prisoten virus hepatitisa E (HEV).

Presečna študija je pokazala večjo seroprevalenco HEV pri bolnikih s cistično fibrozo, ki uporabljajo nadomestno zdravljenje z encimi trebušne slinavke, kot pri posameznikih, ki pankreatina ne uporabljajo. Za to študijo veljajo pomembne omejitve, vključno z negotovostjo glede časa pretekle okužbe in morebitnih drugih virov HEV. Kot previdnostni ukrep je treba bolnike z oslabljenim imunskim sistemom, ki prejema velike dnevne odmerke, poučiti o simptomih virusnega hepatitisa in jim naročiti, naj poiščejo zdravniško pomoč, če se taki simptomi pojavijo.

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



Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]

Okužba z virusom hepatitisa E

To zdravilo je živalskega (prašičjega) izvora. Čeprav so bili med proizvodnjo sprejeti ukrepi za zmanjšanje tveganja, obstaja možnost, da je v tem zdravilu prisoten virus hepatitisa E. Hepatitis E je virus, ki je lahko prisoten pri prašičih in se lahko prenaša na ljudi ter povzroči okužbo jeter.

Študija je pokazala, da obstaja pri ljudeh s cistično fibrozo, ki so jemali to zdravilo, večja verjetnost, da so v preteklosti imeli hepatitis E. Vendar ima ta študija pomembne omejitve. Ni na primer jasno, kdaj v preteklosti je do okužbe prišlo ali kakšen je bil njen vir.

Če imate oslabiljen imunski sistem in jemljete velike odmerke tega zdravila, vas bo kot previdnostni ukrep zdravnik seznanil s simptomi okužbe s hepatitisom E. Če se pojavijo znaki okužbe, zlasti zvišana telesna temperatura, siljenje na bruhanje, neobičajne ali spremenjene bolečine v želodcu ali porumenelost kože ali oči, se posvetujte z zdravnikom.