



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026¹
EMA/PRAC/114645/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 4–7 maj 2026

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet om PRAC:s rekommendationer om signaler, som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns på webbplatsen för [PRAC:s rekommendationer om säkerhetssignaler](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

1. Pankreatin – Infektion på grund av virusöverföring (EPITT nr 20205)

Produktresumé

4.4 Varningar och försiktighet

Hepatit E-virusinfektion

Trots de åtgärder som vidtagits under tillverkningen för att minska risken är förekomsten av hepatit E-virus (HEV) i läkemedel som innehåller extrakt av pankreaspulver från djur (svin) möjlig.

En tvärsnittsstudie har visat på en högre HEV-seroprevalens hos patienter med cystisk fibros som får substitutionsterapi med pankreasenzym än hos personer som inte får pankreatin. Denna studie omfattas av betydande begränsningar, däribland osäkerhet när det gäller tidpunkten för tidigare infektion, liksom andra potentiella källor till HEV. Som en försiktighetsåtgärd bör immunsupprimerade patienter få höga dagliga doser informeras om symtomen på viral hepatit och ges rådet att uppsöka läkare om sådana symtom uppstår.

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



Bipacksedel

2. Vad du behöver veta innan du tar [produktnamn]

Hepatit E-virusinfektion

Detta läkemedel är av animaliskt ursprung (svin). Även om åtgärder vidtas under tillverkningen för att minska risken är förekomsten av hepatit E-virus i detta läkemedel möjlig. Hepatit E är ett virus som kan förekomma hos svin och som kan spridas till människor och orsaka infektion i levern.

En studie tyder på en högre sannolikhet för att personer med cystisk fibros som tagit detta läkemedel kan ha haft hepatit E vid ett tidigare tillfälle. Denna studie har dock betydande begränsningar. Det är till exempel oklart när den tidigare infektionen inträffade eller vad som var källan till infektionen.

Som en försiktighetsåtgärd om du har ett nedsatt immunförsvar och dessutom tar höga doser av detta läkemedel kommer din läkare att berätta för dig om symtomen på infektion med hepatit E. Tala med läkare om du utvecklar tecken på en infektion, särskilt feber, illamående, ovanliga eller förändrade magsmärter eller gulfärgning av huden eller ögonen.