



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 24.06.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105601971 -A-260624

PHV-issue: Pankreatin

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 4. bis 7. Mai 2026 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Pankreatin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 24.08.2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variation, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use, and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures" beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

-XXX

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Pankreatin“– Aufforderung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committees**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105601971 -A-260624)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 4. bis 7. Mai 2026

1. Pankreatin – Infektion durch Virusübertragung (EPITT- Nr. 20205)

Zusammenfassung der Merkmale (Fachinformation)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hepatitis-E-Virusinfektion

Trotz der Maßnahmen, die im Rahmen der Herstellung zur Risikominimierung ergriffen wurden, ist das Vorhandensein des Hepatitis-E-Virus (HEV) in Arzneimitteln, die pulverförmige Pankreasextrakte tierischen Ursprungs (vom Schwein) enthalten, möglich.

Eine Querschnittsstudie deutet bei Patienten mit zystischer Fibrose unter Pankreasenzym-Ersatztherapie auf eine höhere HEV-Seroprävalenz hin als bei Personen, die Pankreatin nicht anwenden. Diese Studie unterliegt erheblichen Einschränkungen, einschließlich Unsicherheiten in Bezug auf den Zeitpunkt einer früheren Infektion sowie der Möglichkeit anderer HEV-Quellen. Als Vorsichtsmaßnahme sollten immunsupprimierte Patienten, die eine hohe tägliche Dosis erhalten, über Symptome einer viralen Hepatitis aufgeklärt und angewiesen werden einen Arzt aufsuchen, wenn solche Symptome auftreten.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?

Hepatitis-E-Virusinfektion

Dieses Arzneimittel ist tierischen Ursprungs (vom Schwein). Obwohl bei der Herstellung Maßnahmen zur Verringerung des Risikos ergriffen werden, ist das Vorhandensein des Hepatitis-E-Virus in diesem Arzneimittel möglich. Das Hepatitis-E-Virus ist ein Virus, das bei Schweinen vorkommen kann und auf den Menschen übertragbar ist, wo es eine Infektion der Leber verursachen kann.

Eine Studie hat darauf hingedeutet, dass bei Menschen mit zystischer Fibrose (Mukoviszidose), die dieses Arzneimittel eingenommen haben, die Wahrscheinlichkeit höher ist, dass diese in der Vergangenheit an Hepatitis-E erkrankt waren. Diese Studie weist jedoch erhebliche Einschränkungen auf. Zum Beispiel ist unklar, wann die frühere Infektion stattgefunden hat oder was die Quelle der Infektion war.

Als Vorsichtsmaßnahme wird Ihr Arzt Sie über die Symptome einer Hepatitis-E-Infektion aufklären, wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben und gleichzeitig hohe Dosen dieses Arzneimittels einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Infektion auftreten, insbesondere Fieber, Übelkeit, ungewöhnliche oder sich veränderte Bauchschmerzen oder eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen.

Heimlich Veronika
am 24.6.2026