

Gyógyszerhiányról szóló tájékoztatás egészségügyi szakembereknek

Dátum: 2026.07.30.

Pangrol 25000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (100x kiszerelés): Ellátási hiányról szóló tájékoztatás és áthidaló intézkedések

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!
Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Berlin-Chemie AG magyarországi gyógyszerforgalmazója, a Berlin-Chemie/A. Menarini Kft. tájékoztatja az egészségügyi szakembereket a **Pangrol 25000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (100x kiszerelés)** gyógyszerkészítmény fennálló hiányáról.

A helyzet áttekintése

- **A Pangrol 25000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula 100x esetében globális hatóanyagellátási probléma miatt Magyarországon hosszabb távú ellátási hiány lépett fel.**
- **A termékhiány várhatóan 2027. első felére oldódik meg.**
- **Ez az alapanyagellátási hiány európai szintű, több tagállamot is érint.**
(Megjegyzés: Ez az információ egy adott EU/EGT-tagállamban fennálló gyógyszerhiány aktuális helyzetétől függően változhat.)
- **A termékhiány nem gyógyszer-minőségi vagy gyógyszerbiztonságossági eredetű.**
- **A Berlin-Chemie/A. Menarini Kft. 2026. márciusában Gyógyszerhiányról szóló eDM levélben tájékoztatta az egészségügyi szakembereket a Pangrol 25000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (100x kiszerelés) tartós gyógyszerhiányáról.**

Intézkedések az ellátási hiány miatt előálló helyzet hatásainak enyhítésére

A hiány enyhítésére az alábbi lépéseket tervezi a forgalmazó Magyarországon, a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) és a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelővel (NEAK) szoros együttműködésben:

1. Pangrol 25 000 egység kapszula (50x, LV):

2026. szeptemberében 3000 doboz külföldi (Lettországból/LV) csomagolású Pangrol 25000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula 50x készítmény érkezik kontingens formájában Magyarországra. A gyógyszertárakban a magyar nyelvű betegtájékoztatóval történő átcsomagolást követően várhatóan **szeptemberben** lesz elérhető. A készítmény összetétele és a hatóanyag forrása megegyezik a Magyarországon forgalmazott termékkel.

2. Pangrol 20 000 egység tabletta (50x, SK):

2026. szeptemberében 30.000 doboz külföldi (Szlovákiából/SK) csomagolású Pangrol 20 000 egység gyomornedv-ellenálló tabletta érkezik kontingens formájában Magyarországra. A gyógyszertárakban a magyar nyelvű betegtájékoztatóval történő átcsomagolást követően várhatóan **szeptemberben** lesz elérhető.

- *Farmakológiai információk:* A Pangrol 25000 és a Pangrol 20000 készítmények **gyógyszerformája különböző** (kapszula vs. tabletta), de mindkettő gyomornedv-ellenálló formuláció. Egységenkénti enzimkoncentrációjuk kismértékben eltér, az enzimprofilok felépítése (lipáz, amiláz, proteáz) azonban arányaiban nagyon hasonló:

Jellemző / Enzimaktivitás	Pangrol 25 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (HU)	Pangrol 20 000 egység gyomornedv-ellenálló tabletta (SK)
Hatóanyag mennyisége	356,1 mg sertés pankreász-por/kapszula	160 – 222,22 mg sertés pankreász-por/tabletta
Lipáz aktivitás	legalább 25 000 Ph.Eur. egység/kapszula	20 000 Ph.Eur. egység/tabletta
Amiláz aktivitás	legalább 22 500 Ph.Eur. egység/kapszula	legalább 12 000 Ph.Eur. egység/tabletta
Proteáz aktivitás	legalább 1 250 Ph.Eur. egység/kapszula	legalább 900 Ph.Eur. egység/tabletta

Mindkettő azonos hatóanyagforrású, terápiásan ekvivalensnek tekinthető. Kérjük a kezelőorvosokat a dózisillesztés elvégzésére.

- *Segédanyag figyelmeztetés:* a Pangrol 20 000 tabletta **laktóz-monohidrátot** tartalmaz. Ezért ritkán előforduló örökletes galaktóz-intoleranciában, laktóz-intoleranciában vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

3. Mezym forte 10 000 egység tabletta (20x, 50x):

Jelenleg is elérhető Magyarországon a készlet erejéig a vény nélkül kapható, 10 000 egység lipázt tartalmazó gyomornedv-ellenálló filmtabletta ugyanazon hatóanyagforrás felhasználásával. A Mezym forte 10 000 egység gyomornedv-ellenálló filmtabletta 20x és 50x kiszerezésben alkalmazható exokrin hasnyálmirigy-elégtelenséggel társuló maldigestio kezelésére.

- *Dózisbeállítás:* A kritikus betegcsoportok kezelésénél az adagolás meghatározásakor kiemelt figyelemmel kell lenni a hatáserősségek közötti különbségekre (2,5-szeres lipáz-aktivitás eltérés). Figyelembe kell venni a gyógyszerformákból adódó farmakokinetikai eltéréseket és a segédanyagokat is.
- *Segédanyag figyelmeztetés:* A Mezym forte 10 000 **laktóz-monohidrátot** és **azorubin** (E122) színezéket tartalmaz.

Útmutató az egészségügyi szakemberek számára a hiány ideje alatt

- A készítmények az emésztőenzimek pótlására engedélyezettek a hasnyálmirigy exokrin funkciójának emésztési zavarokkal (maldigeszcíóval) járó károsodása esetén.
- **Kritikus betegcsoportok** (*cisztás fibrózis (mucoviscidosis); teljes vagy részleges hasnyálmirigy-eltávolítás; dokumentáltan súlyos maldigestio*): tekintettel a korlátozottan elérhető mennyiségekre kérjük az egészségügyi szakembereket, hogy a felírást korlátozzák a kritikus betegcsoportokra és a minimális hatásos dózisa.
- **Korábban Pangrol 25000-et szedő betegek**: az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy szükség esetén gondoskodjanak arról, hogy a hiány enyhítésére érkező készletek felhasználása során előnyben részesüljenek azok a betegek, akik már szednek Pangrol 25000-et, illetve akik számára nincsenek egyéb megfelelő alternatívák.
- Amennyiben elérhető és klinikailag indokolt, a jelenleg kezelés alatt álló betegek átállíthatók a fent jelzett átmeneti alternatívákra vagy alacsonyabb dózisú formulára.

Tájékoztató a betegek és gondozók számára

- A globális alapanyaghiány hosszú távú ellátási hiányt eredményezett a Pangrol 25000 kapszula, 100x magyarországi elérhetőségében.
- Ezt a készítményt az exokrin hasnyálmirigy-elégtelenség kezelésére alkalmazzák
- Kezelőorvosát arra kértük, hogy a folyamatos ellátás biztosítása érdekében mérlegelje a felírási gyakorlatot és a pontos adagolást.
- Ha Ön Pangrol 25 000 kapszulát szed, orvosa átmenetileg alacsonyabb adagot írhat fel, vagy átállíthatja egy megfelelő alternatív készítményre (pl. Pangrol 20 000 tablettára vagy Mezym forte 10 000 tablettára).
- Ha bármilyen kérdése van a terápiával kapcsolatban, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A gyógyszerhiánnyal kapcsolatos további információkért keresse fel az NNGYK honlapját:
<https://nngyk.gov.hu/hu/>.

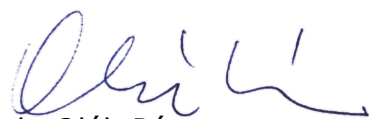
Elérhetőségek

A levél tartalmával kapcsolatos kérdéseire készséggel válaszolunk az alábbi elérhetőségeken:

Telefon: [+36-1-799-7320](tel:+3617997320)

Kapcsolatfelvétel: <https://berlin-chemie.hu/hu/kapcsolat.html>

Tisztelettel:



dr. Oláh Péter
Country Manager

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
1087 Budapest, Hungária krt. 30/A



BERLIN-CHEMIE
MENARINI