

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

**Для усунення ризиків застосування лікарського засобу
ДЕКАРИС (левамізол), таблетки по 50 мг, по 150 мг.**

Лікарський засіб Декарис (левамізол), для лікування гельмінтозів більше не доступний на ринку через ризик лейкоенцефалопатії.

Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!

ВАТ «Геден Ріхтер», Угорщина, згідно з рекомендацією Європейського агентства з лікарських засобів та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України цим листом інформує Вас про наступне.

Резюме

- **Левамізол може спричинити лейкоенцефалопатію, яка може призвести до тяжких неврологічних порушень.**
- **Ефективних заходів для мінімізації цього ризику не виявлено.**
- **Як наслідок, реєстраційні посвідчення на лікарський засіб Декарис були відкликані і цей лікарський засіб більше не буде доступний в Україні і Європейському Союзі.**
- **Майте на увазі, що симптоми можуть виникнути протягом від одного дня до кількох місяців після лікування. Вони можуть включати лихоманку, нездужання, м'язову слабкість, порушення мови, когнітивну дисфункцію, атаксію та парез.**
- **Доступні інші альтернативи антигельмінтної терапії.**

Додаткова інформація про проблему безпеки

Левамізол – це похідна імідазотіазолу, що використовується, як швидкодіючий антигельмінтний засіб. Левамізол показаний для лікування аскаридозу, некаторозу та анкілостомозу.

Після застосування левамізолу, як за затвердженими показаннями, так і у разі застосування поза ними, неправильному застосуванні або випадковому впливу, повідомлялося про випадки лейкоенцефалопатії та демієлінізації ЦНС. ЕМА провела загальноєвропейський огляд ризику лейкоенцефалопатії, пов'язаної з лікарськими засобами, що містять левамізол. Цей огляд включав оцінку всіх доступних даних, включаючи спонтанні постреєстраційні звіти та наукову літературу, а також консультації з групою незалежних експертів з інфекційних захворювань та неврології.

Після оцінки наявних даних було зроблено висновок, що лейкоенцефалопатія може виникнути навіть після одноразового застосування левамізолу за

затвердженим показанням та після лікування в рекомендованій дозі. Крім того, не вдалося чітко визначити жодних факторів ризику та не було виявлено жодних ефективних заходів мінімізації ризику, які могли б зменшити ризик.

Лейкоенцефалопатія, індукована левамізолом, є серйозною побічною реакцією, яка часто вимагає розширеної та складної диференціально-діагностичної оцінки; це може відкласти початок відповідної корегувальної терапії, що призводить до затримки одужання пацієнта або одужання з наслідками. Пацієнти з лейкоенцефалопатією, індукованою левамізолом, здебільшого демонстрували такі симптоми: м'язова слабкість, порушення мови, когнітивна дисфункція та атаксія.

Кишкові гельмінтози, для лікування яких застосовується левамізол, зазвичай є легкими та не загрожують життю. Враховуючи тяжкість лейкоенцефалопатії, яка є виснажливою та потенційно небезпечною для життя, особливо якщо її не лікувати, співвідношення користь/ризик лікарських засобів, що містять левамізол більше не є позитивним, і ці лікарські засоби вилучаються з ринку України та ЄС.

Заклик до повідомлення про побічні реакції

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua> та Представництво «Ріхтер Гедеон Нрт.» на електронну поштову скриньку pv@richter.kiev.ua або за телефоном +38 (050) 458-78-10.

Контактні дані для отримання додаткової інформації

Представництво «Ріхтер Гедеон Нрт.», 01054, Київ, вул. О. Кониського, 17-б, тел.: +38 (050) 458-78-10, e-mail: pv@richter.kiev.ua, <https://www.gedeonrichter.com/ua>