



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

*22.05.2026* № *014-479/26*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об информационных материалах  
по безопасности лекарственного препарата  
ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР (висмодегиб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «ИИХР» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР (висмодегиб), капсулы, 150 мг.

- Приложения:
1. Информационное письмо для специалистов здравоохранения на 1 л. в 1 экз.
  2. Руководство для специалиста здравоохранения по применению препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР на 6 л. в 1 экз.
  3. Руководство для пациента, принимающего препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР, на 4 л. в 1 экз.

  
А.В. Самойлова

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Исследовательский Институт Химического Разнообразия»  
(ООО «ИИХР»)**

141401, Российская Федерация, Московская область, городской округ Химки,  
город Химки, ул. Рабочая, д. 2А, строение 1, Тел.: (495) 995-49-41  
ОКПО 46898839 ОГРН 1215000003987, ИНН/КПП 5047247179/504701001

№ 30/2026 от 29 апреля 2026 г.

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Информационное письмо  
для специалистов здравоохранения

**ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР (висмодегиб): важная информация по безопасности для специалистов здравоохранения и пациентов**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Настоящим письмом ООО «ИИХР» выражает Вам свое почтение и информирует о том, что по согласованию с Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения на лекарственный препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР, капсулы, 150 мг (МНН: висмодегиб) разработаны дополнительные меры минимизации рисков в виде Программы по предотвращению беременности при применении препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР, включающей:

- Руководство для специалиста здравоохранения по применению препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР;
- Руководство для пациента, принимающего препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР.

Данные материалы представлены в приложениях к настоящему информационному письму.

Информацию о случаях подозреваемых нежелательных реакций при применении препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР просим направлять:

141401, Россия, Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1

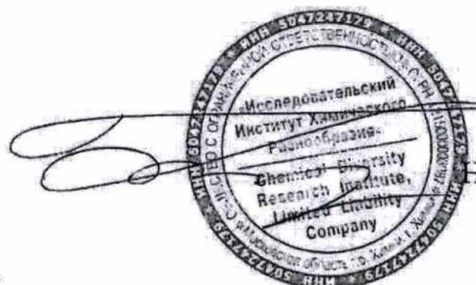
тел.: +7 (495) 995-49-41

e-mail: [safety@iihr.ru](mailto:safety@iihr.ru)

[www.iihr.ru](http://www.iihr.ru)

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в соответствии с требованиями российского законодательства в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

С уважением,  
Генеральный директор ООО «ИИХР»



Н.А.Папазова

## РУКОВОДСТВО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР

**ПРЕПАРАТ ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР ПРОТИВОПОКАЗАН ЖЕНЩИНАМ, ОБЛАДАЮЩИМ ДЕТОРОДНЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ<sup>1</sup>, НЕ ИСПОЛЬЗУЮЩИМ ЭФФЕКТИВНУЮ КОНТРАЦЕПЦИЮ, А ТАКЖЕ БЕРЕМЕННЫМ ЖЕНЩИНАМ И ЖЕНЩИНАМ В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

### I. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР **показан** к применению у взрослых при метастатической или местнораспространенной базальноклеточной карциноме:

- при рецидиве после хирургического лечения;
- при нецелесообразности хирургического лечения или лучевой терапии.

### II. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР **противопоказан**:

- при гиперчувствительности пациента к висмодегибу или к любому из вспомогательных веществ;
- в период беременности и период грудного вскармливания;
- женщинам, обладающим детородным потенциалом, у которых нет возможности использовать высокоэффективные методы контрацепции при терапии висмодегибом;
- детям в возрасте от 0 до 18 лет;
- при одновременном применении с препаратами, содержащими зверобой продырявленный.

---

<sup>1</sup> женщина, обладающая детородным потенциалом, определяется как половозрелая женщина:

- при наличии менструаций в любой момент в течение предыдущих 12 последовательных месяцев;
- при отсутствии гистерэктомии или двусторонней овариэктомии или при отсутствии медицинского подтверждения стойкого синдрома преждевременного истощения яичников;
- при отсутствии ХУ генотипа, синдрома Тернера или агенезии матки;
- при отсутствии менструаций вследствие проведения противоопухолевой терапии, включая терапию висмодегибом (нельзя исключить наличие детородного потенциала).

### III. УСЛОВИЯ НАЗНАЧЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ

**Перед назначением пациенту лекарственного препарата ВИМОДЕГИБ-ХИМРАР Вы должны:**

1. Проинформировать пациента о рисках тератогенного воздействия препарата:

Прием беременной женщиной висмодегиба может привести к гибели эмбриона или плода, или к тяжелым врожденным порокам его развития.

Висмодегиб относится к группе ингибиторов сигнального пути Hedgehog. Доклинические исследования показали, что ингибиторы сигнального пути Hedgehog, включая висмодегиб, являются эмбриотоксичными и/или тератогенными у различных видов животных, и могут вызывать тяжелые пороки развития, такие как краниофасциальные аномалии, дефекты срединных структур, дефекты конечностей. При наступлении беременности во время приема висмодегиба, терапию необходимо немедленно прекратить.

2. Предоставить пациенту «Руководство для пациента, принимающего препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР».

3. Убедиться, что пациенты способны выполнять требования безопасного применения препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР:

- пациенты женского пола, обладающие детородным потенциалом, имеют отрицательный результат теста на беременность, проведенного под руководством медицинского специалиста в пределах **7 дней до начала терапии** (день проведения теста на беременность = день 1);

- **ежемесячно** (каждые 28 дней) в период проведения терапии препаратом ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР пациенты женского пола должны подтверждать тест на беременность, даже в случае отсутствия менструаций, а также сделать заключительный тест для исключения беременности через 24 месяца после окончания терапии.

Ежемесячные визиты позволят осуществлять регулярное тестирование на беременность и мониторинг, позволят убедиться, что пациентка не беременна перед началом следующего цикла приема препарата;

- пациенты женского пола, обладающие детородным потенциалом, способны соблюдать 2 рекомендуемых метода контрацепции на протяжении периода приема препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР и в течение 24 месяцев (2-х лет) после приема последней дозы:

<i>Рекомендуемые высокоэффективные методы контрацепции</i>		<i>Рекомендуемые методы барьерной контрацепции:</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• гормональные контрацептивы (левоноргестрел-высвобождающая внутриматочная система, депо-медроксипрогестерона ацетат) <i>ИЛИ</i></li> <li>• стерилизация маточных труб <i>ИЛИ</i></li> <li>• внутриматочная спираль (ВМС) <i>ИЛИ</i></li> <li>• вазэктомия</li> </ul>	<b>И</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• презерватив (по возможности со спермицидным средством) <i>ИЛИ</i></li> <li>• диафрагма (по возможности со спермицидным средством).</li> </ul>

- пациенты женского пола должны отказаться от грудного вскармливания во время терапии препаратом ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР и в течение 24 месяцев (2-х лет) после приема последней дозы;

- пациенты мужского пола должны понимать риски для будущего ребенка (препарат проникает в семенную жидкость) и использовать презервативы (по возможности со спермицидным действием) во время секса с партнершей на протяжении всего периода лечения и в течение 2 месяцев после приема последней дозы во избежание воздействия препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР, даже если пациент перенес вазэктомию;

- пациенты мужского пола обязаны отказаться от донорства спермы на протяжении всего периода терапии и в течение 2 месяцев после последнего приема препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР;

- все пациенты обязаны отказаться от донорства крови и ее компонентов во время приема препарата и на протяжении 24 месяцев (2-х лет) после приема последней дозы препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР;

- все пациенты обязаны никогда не передавать препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР стороннему лицу;

- пациент должен в срочном порядке связаться с Вами, если:

- у пациентки наступила беременность, отсутствует менструация или есть подозрение на наступление беременности в период приема препарата и в течение 24 месяцев после приема последней дозы;

- если у партнерши пациента мужского пола наступила беременность, отсутствует менструация или есть подозрение на наступление беременности в период приема препарата пациентом мужского пола и в течение 2 месяцев после приема последней дозы.

4. Убедиться, что период назначения препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР для пациентов женского пола, обладающих детородным потенциалом, ограничен 28 днями, и в случае продолжения лечения требуется выдача нового рецепта. Тест на беременность, выписку рецепта и получение препарата желательно проводить в один день.

5. В случае наступления беременности, направить пациентку/партнершу пациента к соответствующему медицинскому специалисту.

6. Передавать информацию обо всех случаях беременности в ООО «ИИХР».

Сообщить о нежелательных реакциях, случаях беременности:

тел.+7(495)995-49-41

e-mail: [safety@iihr.ru](mailto:safety@iihr.ru)

[www.iihr.ru](http://www.iihr.ru)

Держатель РУ - ООО «ИИХР»

141401, Россия, Московская область, г.о.Химки, г.Химки, ул.Рабочая, д.2А, строение 1

**Информация для рекомендаций пациенту по приему лекарственного препарата  
ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ГИБЕЛЬ ЭМБРИОНА/ПЛОДА И ТЯЖЕЛЫЕ ВРОЖДЕННЫЕ ПОРОКИ**

Ингибиторы сигнального пути Hedgehog, к которым относится висмодегиб, продемонстрировали на примере множества видов животных эмбриотоксическое и/или тератогенное действие и могут вызывать тяжелые врожденные пороки, такие как краниофасциальные аномалии, дефекты срединных структур, дефекты конечностей. Препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР при его приеме беременной женщиной может вызвать гибель эмбриона/плода или тяжелые врожденные пороки.

**Запрещается применять препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР во время беременности и в период грудного вскармливания.**

---

**ДЛЯ ВСЕХ ПАЦИЕНТОВ**

**Я понимаю, что:**

- Препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР может вызвать серьезные врожденные пороки и гибель будущего ребенка;
- Я не должен передавать препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР стороннему лицу; препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР назначен только мне;
- Я обязан хранить препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР в недоступном для детей месте;
- Я не должен выступать в качестве донора крови или компонентов крови при приеме препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР и в течение 24 месяцев после приема последней дозы;
- Мой врач передаст информацию о каждом случае беременности держателю регистрационного удостоверения на препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР (ООО «ИИХР»).
- Мой лечащий врач ответил на все мои вопросы о лекарственном препарате ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР, я понимаю риски и необходимые меры предосторожности, которые были полностью объяснены мне.

**ДЛЯ ЖЕНЩИН, КОТОРЫЕ СПОСОБНЫ ЗАБЕРЕМЕНИТЬ**

**Я понимаю, что:**

- Я не должна принимать препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР, если я беременна или планирую беременность;
- Мне нельзя беременеть во время приема препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР и в течение 24 месяцев (2-х лет) после приема последней дозы;
- Мой врач обсудил со мной рекомендуемые методы контрацепции:

✓ я должна применять 2 рекомендуемых метода контрацепции одновременно в течение приема препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР;

✓ кроме тех случаев, когда я обязуюсь никогда не вступать в половую связь (воздержание);

• Я обязана иметь отрицательный результат теста на беременность, проведенный моим врачом в пределах 7 дней (день прохождения теста на беременность = день 1) до начала лечения препаратом ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР, и тестов, проводимых ежемесячно на протяжении лечения;

• Я обязана в срочном порядке обратиться к своему врачу во время лечения или в течение 24 месяцев после приема последней дозы:

✓ если у меня наступила беременность или если есть подозрение по какой-либо причине на наступление беременности, или в случае отсутствия ожидаемой менструации, или если я прекращаю применение контрацепции при сохранении половой жизни;

✓ если я нуждаюсь в изменении контрацепции во время лечения;

• Я должна немедленно прекратить лечение в случае наступления беременности во время лечения препаратом ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР;

• Я не должна кормить грудью в период приема препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР и в течение 24 месяцев после приема последней дозы;

#### **ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ МУЖСКОГО ПОЛА**

##### **Я понимаю, что:**

• Я обязан всегда использовать презерватив, даже если я перенес вазэктомию, во время приема препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР и в течение 2 месяцев после приема последней дозы, вступая в половые отношения с женщиной;

• Я проинформирую своего врача, если у моей партнерши наступит беременность в период моего лечения препаратом ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР или в течение 2 месяцев после приема последней дозы;

• Я не должен выступать донором спермы во время лечения и в течение 2 месяцев после приема последней дозы препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР.

**РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТА, ПРИНИМАЮЩЕГО ПРЕПАРАТ  
ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР**

**ПРЕПАРАТ ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ГИБЕЛЬ ЭМБРИОНА/ПЛОДА И ТЯЖЕЛЫЕ ВРОЖДЕННЫЕ ПОРОКИ РАЗВИТИЯ ПРЕПАРАТ ПРОТИВОПОКАЗАН ЖЕНЩИНАМ, ОБЛАДАЮЩИМ ДЕТОРОДНЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ И НЕ ИСПОЛЬЗУЮЩИМ ЭФФЕКТИВНУЮ КОНТРАЦЕПЦИЮ, А ТАКЖЕ БЕРЕМЕННЫМ ЖЕНЩИНАМ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ ПАРТНЕРША ПАЦИЕНТА, ПРИНИМАЮЩЕГО ПРЕПАРАТ ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР, НЕ ДОЛЖНА ЗАБЕРЕМЕНИТЬ ПРИ ЕГО ПРИМЕНЕНИИ ПАЦИЕНТОМ ВЫ ОБЯЗАНЫ ВЫПОЛНЯТЬ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КОНТРАЦЕПЦИИ, ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ**

**1. Показания к применению препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР**

Препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР показан к применению у взрослых при метастатической или местнораспространенной базальноклеточной карциноме:

- при рецидиве после хирургического лечения;
- при нецелесообразности хирургического лечения или лучевой терапии.

**2. Противопоказания к применению препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР**

Препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР противопоказан:

- при гиперчувствительности к висмодегибу или к любому из вспомогательных веществ;
- в период беременности и период грудного вскармливания;
- женщинам, обладающим детородным потенциалом, у которых нет возможности использовать высокоэффективные методы контрацепции при терапии висмодегибом;
- детям в возрасте от 0 до 18 лет;
- при одновременном применении с препаратами, содержащими зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

### **3. Почему нельзя использовать препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР при беременности и в период кормления грудью**

Прием препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР может стать причиной гибели эмбриона/плода или тяжелых врожденных пороков у ребенка при назначении беременным женщинам. Ингибиторы сигнального пути Hedgehog, в том числе висмодегиб, продемонстрировали на примере множества видов животных эмбриотоксическое и/или тератогенное действие и могут вызывать тяжелые врожденные пороки, такие как отсутствие пальцев и/или сросшиеся пальцы, патологии головы и лица, а также задержку развития.

### **4. Перед началом приема препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР**

Если Вы женщина, обладающая детородным потенциалом, Вы должны под руководством медицинского специалиста сделать тест на беременность в пределах **7 дней до начала терапии** (день проведения теста на беременность = день 1).

### **5. Во время и после лечения препаратом ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР**

- Препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР может причинить вред ребенку как до, так и после рождения.
- Запрещено донорство крови и ее компонентов во время приема препарата и в течение 24 месяцев (2-х лет) после приема последней дозы.
- Никогда не передавайте препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР кому-либо другому.
- Храните препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР в недоступном для детей месте.

**Если Вы – женщина, принимающая препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР:**

- Если Вы беременны, Вам нельзя начинать прием препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР.
- Если Вы кормите грудью, Вам нельзя начинать прием препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР.
- Вам нельзя беременеть во время приема препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР и в течение 24 месяцев после приема последней дозы.
- Если Вы планируете беременность, обсудите это с Вашим лечащим врачом.
- Перед началом лечения Вы должны под руководством медицинского специалиста не более чем за 7 дней до начала терапии сдать тест на беременность (день проведения теста на беременность = день 1).

- Во время лечения Вам необходимо сдавать тест на беременность каждый месяц, даже в случае отсутствия менструаций.
- Откажитесь от грудного вскармливания во время лечения и в течение 24 месяцев после приема последней дозы препарата.
- Вы должны применять контрацепцию во время приема препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР и в течение 24 месяцев (2-х лет) после приема последней дозы, если Вы не приняли решение отказаться от половых контактов на все это время (полное воздержание).
- Важно, чтобы Вы обязательно применяли **одновременно** 2 рекомендованных способа контрацепции, указанных в таблице ниже: один барьерный метод **и** один высокоэффективный метод контрацепции:

<i>Рекомендуемые высокоэффективные методы контрацепции</i>		<i>Рекомендуемые методы барьерной контрацепции:</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• гормональные контрацептивы (левоноргестрел-высвобождающая внутриматочная система, депо-медроксипрогестерона ацетат)</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>ИЛИ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• стерилизация маточных труб</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>ИЛИ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• внутриматочная спираль (ВМС)</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>ИЛИ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• вазэктомия</li> </ul>	<b>И</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• презерватив (по возможности со спермицидным средством)</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>ИЛИ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• диафрагма (по возможности со спермицидным средством).</li> </ul>

- Если во время курса лечения у Вас прекратились менструации, Вам все равно необходимо использовать рекомендованные способы контрацепции во время лечения и в течение 24 месяцев после отмены препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР.
- Если у Вас прекратились менструации до начала лечения препаратом ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР в результате предыдущей противоопухолевой терапии, Вам все равно необходимо использовать рекомендованные способы контрацепции во время приема препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР и в течение 24 месяцев после приема последней дозы.
- Обсудите с Вашим лечащим врачом наиболее подходящие для Вас способы контрацепции.

- Вы должны прекратить прием препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР и немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу, если у Вас задержка менструации, нетипичное менструальное кровотечение, если Вы предполагаете наступление беременности или Вы беременны.

**Если Вы – мужчина, принимающий препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР:**

- Действующее вещество висмодегиб проникает в семенную жидкость и может оказать воздействие на Вашу половую партнершу. Чтобы предотвратить потенциальное воздействие во время беременности, Вам всегда, даже после вазэктомии, необходимо использовать презерватив (по возможности со спермицидным средством) во время полового контакта с Вашей партнершей во время приема препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР и в течение 2 месяцев после приема последней дозы.
- Запрещено донорство спермы во время лечения и в течение 2 месяцев после приема последней дозы препарата.
- Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если у Вашей партнерши задержка менструации, нетипичное менструальное кровотечение, если она предполагает наступление беременности или она забеременела в период, когда Вы принимали препарат ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР или в течение 2 месяцев после приема последней дозы.

**6. Нежелательные реакции, которые могут возникнуть при приеме препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР**

Для получения полной информации о препарате Вам необходимо ознакомиться с Листком-вкладышем. Важно знать какие нежелательные реакции могут возникнуть во время лечения. Обсудите с Вашим лечащим врачом, если какая-либо информация непонятна. Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас возникли нежелательные реакции во время приема препарата ВИСМОДЕГИБ-ХИМРАР.