

# 患者信息手册

## 丙戊酸\* <德巴金®> 妊娠和避孕：您应该知道的一切

### 患者手册

如果您是一名正在服用任何含有丙戊酸的药物的女童或女性，或者您是他/她的看护人/法定监护人，那么本手册适合您。

本手册属于丙戊酸妊娠预防计划中的风险最小化措施的一部分，目的在于最大限度地减少丙戊酸治疗期间的妊娠暴露。

它包含有关妊娠期间使用丙戊酸的风险的重要信息。

有关女性在妊娠期间使用丙戊酸的潜在风险信息也可在网上找到：<http://www.sanofi.cn>

4M 编号：SACN.VPA.18.11.13466 本材料有效期至 2020 年 5 月

\*商品名<德巴金®>在中国有3个上市剂型，分别为丙戊酸钠缓释片（I），丙戊酸钠口服溶液和注射用丙戊酸钠。仅丙戊酸钠缓释片（I）涉及癫痫和双相情感障碍适应症，其他2个剂型仅有癫痫适应症。

**本手册适用于任何正在服用含有丙戊酸的药物的女童或育龄期女性，以及他/她的看护人/法定监护人。**

- 它包含有关怀孕期间服用丙戊酸的风险的重要信息。
- 如果您的医生建议使用丙戊酸是您的最佳治疗方案，请务必阅读此内容。
- 使用丙戊酸的所有女童和女性在怀孕期间使用丙戊酸的风险类型相同。

**阅读该手册及药盒中附带的产品说明书。**

- 即使您已服用丙戊酸一段时间，阅读产品说明书依然很重要。
- 这是因为它包含有关您所用药物的最新信息。

**建议您将该手册展示给朋友及家人以帮助您讨论及理解您的治疗。**

- 如果您有任何疑问，请咨询您的医生，助产士或药剂师。

**保留该手册。您可能需要再次阅读。**

## 主要内容

1. 关键信息
2. 可能怀孕的女性青少年和女性应采取避孕措施
3. 妊娠期使用丙戊酸的风险是什么？
4. 出生缺陷
5. 发育和学习障碍
6. 这对我来说意味着什么？
  - 首次处方。
  - 持续治疗且未计划妊娠。
  - 持续治疗且考虑妊娠。
  - 持续治疗期间意外妊娠。

\*商品名<德巴金®>在中国有3个上市剂型，分别为丙戊酸钠缓释片（I），丙戊酸钠口服溶液和注射用丙戊酸钠。仅丙戊酸钠缓释片（I）涉及癫痫和双相情感障碍适应症，其他2个剂型仅有癫痫适应症。

## 1. 关键信息

- 丙戊酸\*是治疗癫痫和双相情感障碍的有效药物。
- 仅在其他治疗无效的情况下，女性或女童才能使用丙戊酸。这是因为妊娠期妇女服用丙戊酸可对未出生的胎儿造成严重损害。无论您的病情如何，除非医生告诉您这样做，否则不要停止使用丙戊酸。
- 使用丙戊酸时应始终采取有效的避孕措施
  - 在您使用丙戊酸的整个过程中采取避孕措施
  - 任何时候均不要停止使用避孕药。

您的医生也会为您推荐有效的避孕措施。

这是为了避免您意外怀孕。

- 如果您怀疑自己怀孕，请立即就诊。
- 如果您计划怀孕，请立即咨询您的医生，并且在此之前不要停止采取避孕措施。
- 除非医生告诉您，否则不要停止使用丙戊酸，因为您的病情可能会因此恶化。
- 记得定期随访您的专家 - 至少每年一次。
- 在这次随访时，您的医生会与您讨论<并签署>风险告知书，以确保您知晓并了解怀孕期间使用丙戊酸的所有风险。

## 2. 可能怀孕的女性青少年和女性应采取避孕措施

### 为什么需要采取避孕措施？

服用丙戊酸时应始终采取有效的避孕措施：

- 在您使用丙戊酸的整个过程中采取避孕措施
- 任何时候均不要停止使用避孕药。

您的医生也会为您推荐有效的避孕措施。

这是为了避免您意外怀孕。

### 我应该使用哪种避孕措施？

请与您的医生讨论最佳的避孕措施。

\*商品名<德巴金®>在中国有3个上市剂型，分别为丙戊酸钠缓释片（ I ），丙戊酸钠口服溶液和注射用丙戊酸钠。仅丙戊酸钠缓释片（ I ）涉及癫痫和双相情感障碍适应症，其他2个剂型仅有癫痫适应症。

请咨询您的医生，妇科医生/产科医生或助产士，以获得完整信息。

### **3. 妊娠期使用丙戊酸钠的风险是什么？**

#### **对未出生胎儿的风险**

妊娠期妇女服用丙戊酸可对未出生的胎儿造成损害。

- 丙戊酸的风险似乎高于其他抗癫痫或双相情感障碍药物。
- 剂量越高，风险越高，但所有剂量均有风险。

#### **我的孩子会受到怎样的伤害？**

妊娠期间服用丙戊酸可能会以两种方式危害您的孩子：

- 出生缺陷
- 随着儿童成长可影响其发育过程。

### **4. 出生缺陷**

妊娠期服用丙戊酸可能会导致严重的出生缺陷。

女性一般人群：

- 每 100 名婴儿约 2-3 名患有出生缺陷。

妊娠期间服用丙戊酸的女性：

- 每 100 名婴儿约 10 名患有出生缺陷。

#### **可能发生哪种类型的出生缺陷？**

- 脊柱裂 - 脊柱骨未正常发育。
- 颅面部畸形 - 包括“唇裂”和“腭裂”（即表现为上唇部和/或上颌部裂开的发育畸形）。
- 心脏、肾脏、尿道及性器官畸形；肢体缺陷。

\*商品名<德巴金®>在中国有3个上市剂型，分别为丙戊酸钠缓释片（I），丙戊酸钠口服溶液和注射用丙戊酸钠。仅丙戊酸钠缓释片（I）涉及癫痫和双相情感障碍适应症，其他2个剂型仅有癫痫适应症。

## 5. 发育和学习障碍

妊娠期间服用丙戊酸\*会影响孩子成长过程的发育。

妊娠期间服用丙戊酸的女性：

- 每 100 名儿童中高达 30-40 名可能出现发育障碍。

长期影响尚不清楚。

可以观察到以下对发育的影响：

- 走路和说话延迟。
- 智力低于同龄儿童。
- 语言表达能力差。
- 记忆障碍。

妊娠期间服用丙戊酸的母亲的孩子更容易罹患孤独症或孤独症谱系障碍。

而且这些孩子更有可能出现注意缺陷/多动障碍（ADHD）的迹象。

## 6. 这对我来说意味着什么？

请从以下情况中选择并阅读适用于您的情况：

- 首次处方。
- 持续治疗且未计划妊娠。
- 持续治疗且考虑妊娠。
- 持续治疗期间意外妊娠。

\*商品名<德巴金®>在中国有3个上市剂型，分别为丙戊酸钠缓释片（I），丙戊酸钠口服溶液和注射用丙戊酸钠。仅丙戊酸钠缓释片（I）涉及癫痫和双相情感障碍适应症，其他2个剂型仅有癫痫适应症。

## 首次处方

您的医生会向您解释为什么他们觉得丙戊酸是适合您的药物，并告知您所有已知的风险：

- 如果您年龄较小还无法怀孕：
  - 仅在在其他治疗无效的情况下，您的医生才会给您使用丙戊酸。
  - 您和您的父母/看护人了解妊娠期使用丙戊酸的这些风险依然非常重要。这样您知道当您成长到可以怀孕时该怎么做。
  - 当您在使用丙戊酸期间出现月经初潮，您或您的父母/看护人应及时告知您的专科医生。
- 如果您年龄**达到育龄期**：
  - 仅在您没有怀孕并且正在使用避孕措施的情况下，您的医生才会给您使用丙戊酸。
  - 您的医生会要求您在开始使用丙戊酸之前进行妊娠测试，或在此之后进行妊娠测试。这是为了确保您没有怀孕。
  - 使用丙戊酸期间请始终采取有效的避孕措施：
    - 在您使用丙戊酸的整个过程中采取避孕措施
    - 任何时候均不要停止使用避孕药。

您的医生会为您推荐有效的避孕方法。

这是为了确保您不会怀孕。

- 您需要定期（至少每年）与您的医生一起评估您的治疗方案。
- 在初次就诊时，您的医生会要求您阅读<并签署>年度风险告知书：这是为了确保您知晓并了解妊娠期间使用丙戊酸的所有风险，以及建议您在服用丙戊酸期间应避免怀孕。
- 如果您**计划怀孕**，请尽快与您的医生沟通
  - 不要停止使用丙戊酸或采取避孕措施 - 直到您与医生沟通过这个问题。
  - 您需要与您的医生讨论宝宝健康的风险，并且同时控制您的病情。
  - 在您开始尝试怀孕之前，您和您的医生应该就您的治疗方案达成一致。

\*商品名<德巴金®>在中国有3个上市剂型，分别为丙戊酸钠缓释片（I），丙戊酸钠口服溶液和注射用丙戊酸钠。仅丙戊酸钠缓释片（I）涉及癫痫和双相情感障碍适应症，其他2个剂型仅有癫痫适应症。

## **持续治疗且未计划妊娠**

如果您正在服用丙戊酸并且不计划怀孕，请始终采取有效的避孕措施。

- 在您使用丙戊酸的整个过程中采取避孕措施
- 任何时候均不要停止使用避孕药。

如果您需要有关避孕方法的建议，请与计划生育诊所的医生或妇科医生/产科医生或助产士/专业人士联系。

如果您怀疑自己怀孕，请立即告知您的医生。

即使您已经怀孕，但在未与医生讨论之前，请不要停止服用丙戊酸，因为这对您和您的宝宝可能带来危险。

您需要定期（至少每年）与您的医生一起评估您的治疗方案。

您的医生会要求您阅读 <并签署> 年度风险告知书：这是为了确保您知晓并了解怀孕期间使用丙戊酸的所有风险，以及建议您在服用丙戊酸期间应避免怀孕。

在每年随访期间，您的医生会要求您阅读并签署风险告知书：这是为了确保您知晓并了解怀孕期间使用丙戊酸的所有风险，以及建议您在服用丙戊酸期间应避免怀孕。

## **持续治疗且考虑妊娠**

如果您正计划怀孕，请先咨询您的医生，但是：

- 继续服用丙戊酸
- 在与医生讨论前，继续采取避孕措施。

重要的是，在您和您的医生讨论之前应避免怀孕。

- 您的医生可能需要一段时间在您怀孕前为您换药 - 这是为了确保您的病情稳定。
- 您需要谈谈可以采取哪些措施来降低宝宝健康的风险，同时控制住您的病情。
- 请询问医师关于服用叶酸事宜。叶酸可以降低发生脊柱裂及孕妇早期流产的一般风险。然而，叶酸不太可能会降低与使用丙戊酸相关的出生缺陷风险。

您需要定期（至少每年）与您的医生一起评估您的治疗方案。

在这次随访时，您的医生会要求您阅读并签署风险告知书：这是为了确保您知晓并了解怀孕期间使用丙戊酸的所有风险和建议。

\*商品名 <德巴金®> 在中国有3个上市剂型，分别为丙戊酸钠缓释片（I），丙戊酸钠口服溶液和注射用丙戊酸钠。仅丙戊酸钠缓释片（I）涉及癫痫和双相情感障碍适应症，其他2个剂型仅有癫痫适应症。

## **持续治疗期间意外妊娠**

如果您怀疑自己可能怀孕了：

**不要自行停药** - 因为这可能让您癫痫或双相情感障碍的病情恶化。

**及时与您的医生沟通。** 可以与他谈谈您的想法。您的医生可能会告诉您需要转换到另一种治疗方案，并指导您如何从丙戊酸转化到新治疗方案。

妊娠期间服用丙戊酸的母亲所娩的婴儿更有可能发生：

- 出生缺陷
- 发育和学习障碍。

这些情况都会严重影响孩子的生活。

在某些情况下，可能无法转化到另一种治疗方案。其他有关信息，请咨询您的医生。

随访期间，您的医生会要求您阅读并签署风险告知书：这是为了确保您充分知晓并了解妊娠期间使用丙戊酸的所有风险以及推荐。

您将受到密切监控：

- 这是为了确保您的病情得到控制。
- 并且评估婴儿的发育情况。

\*商品名<德巴金®>在中国有3个上市剂型，分别为丙戊酸钠缓释片（I），丙戊酸钠口服溶液和注射用丙戊酸钠。仅丙戊酸钠缓释片（I）涉及癫痫和双相情感障碍适应症，其他2个剂型仅有癫痫适应症。