

年度风险确认表

使用丙戊酸<德巴金®>治疗的女性青少年和育龄期妇女的年度风险确认表

在就诊过程中（治疗开始时、年度随访时、以及女性计划妊娠或已妊娠时）阅读、填写并签署此表格。
这是为了确保女性患者或其亲属和监护人/法定代表人与就诊医生讨论并了解妊娠期间使用丙戊酸的风险。

A 部分. 由医生填写<并签名>:

患者或亲属和监护人/法定代表人姓名:

我确认上述患者需要使用丙戊酸，因为:

- 这名患者对其他治疗方案无效或
- 这名患者对其他治疗方案不耐受

我已与上述患者或亲属和监护人/法定代表人讨论了以下信息:

有丙戊酸宫内暴露史的婴儿总体风险:

- 先天畸形的风险约 10%
- 高达 30% 至 40% 风险出现可能导致学习困难的早期发育问题。

妊娠期间不应使用丙戊酸（除癫痫患者对其他治疗方案产生耐药性或不耐受的少数情况外），必须满足妊娠预防项目的条件。

需要定期（至少每年一次）复查，并需要在医生监督下继续进行丙戊酸治疗。

如果处于育龄期，治疗开始时和之后的妊娠试验必须呈现阴性。

如果处于育龄期，在使用丙戊酸的整个治疗期间，需要连续使用有效的避孕措施。

在计划妊娠时需要立即就医，以确保与医生及时讨论并在妊娠前和停止避孕前使用其他治疗方案。

如果疑似妊娠或发生意外妊娠，需要立即联系医生，以便紧急评估现有治疗。

我已向患者或亲属和监护人/法定代表人提供了患者信息手册的副本。 有关将丙戊酸使用的更多信息，请访问 <http://www.sanofi.cn>。

如果患者妊娠，我确认这名患者的以下信息:

- 获得最小有效剂量的丙戊酸，以尽量减少可能对胎儿造成的有害影响。
- 了解妊娠支持或咨询的可能性，并在妊娠时对其胎儿进行适当监测。

医生姓名

签名

日期

该表格应由医生提供给接受丙戊酸治疗癫痫或双相情感障碍的女性青少年和育龄期妇女（或他们的亲属和监护人/法定代表人）。

应填写 A 部分和 B 部分：应勾选所有方框<并签署表格>：这是为了确保了解妊娠期间使用丙戊酸的所有风险和信息。

应由医生保存/记录填写的此表单副本<并签名>。

建议处方开具者将电子版保存在患者档案中，并由患者保存填写和签名的此表单副本。

使用丙戊酸<德巴金®>治疗的女性青少年和育龄期妇女的年度风险确认表

在就诊过程中（治疗开始时、年度访视时、以及女性计划妊娠或已妊娠时）阅读、填写并签署此表格。
这是为了确保女性患者或亲属和监护人/法定代表人与就诊医生讨论并了解妊娠期间使用丙戊酸的风险。

B 部分. 由患者或亲属和监护人/法定代理人填写<并签名>。

我和我的医生讨论过以下内容并了解：

为什么我需要使用丙戊酸而不是另一种药治疗

我应定期（至少每年一次）随访，判断丙戊酸治疗是否仍然是我的最佳选择

有丙戊酸宫内暴露史的婴儿总体风险：

- 约为 10% 的出生缺陷风险
- 高达 30% 至 40% 风险出现可能导致显著学习困难的早期发育问题。

如果处于育龄期，我为什么需要满足治疗开始时和之后（需要时）的妊娠试验必须呈现阴性。

如果处于育龄期，在使用丙戊酸的整个治疗期间，我必须连续使用有效的避孕措施。

我们讨论了有效避孕的可能性，或者我们计划与在有效避孕方面有经验的医生进行咨询。

需要定期（至少每年一次）复查，并需要在医生监督下继续进行丙戊酸治疗。

在计划妊娠时，我需要立即咨询医生，以确保与医生及时讨论并在妊娠前和停止避孕前使用其他治疗方案。

如果我认为自己妊娠，我应该进行**紧急**就医

我收到了患者信息手册的副本。有关丙戊酸使用的更多信息，请参阅 <http://www.sanofi.cn>。

在妊娠的情况下，我和我的医生讨论过以下内容并了解：

- 了解妊娠支持或咨询的可能性
- 如果我妊娠，需要适当监测我的胎儿

患者或亲属和监护人/法定代理人姓名

签名

日期

该表格应由医生提供给接受丙戊酸治疗癫痫或双相情感障碍的女性青少年和育龄期妇女（或他们的亲属和监护人/法定代理人）。

应填写 A 部分和 B 部分：应勾选所有方框<并签署表格>：这是为了确保了解妊娠期间使用丙戊酸的所有风险和信
息。

应由医生保存/记录填写的此表单副本<并签名>。

建议处方开具者将电子版保存在患者档案中。应由患者保存填写和签名的此表格副本。