

# 患者指南

## 丙戊酸盐\*（德巴金®）避孕和怀孕：您应该知道的一切

### 患者指南

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，或者您是她的看护人/法定监护人，那么本手册适合您。

这是丙戊酸盐妊娠预防计划中的一项风险最小化措施，旨在将丙戊酸盐治疗期间的妊娠暴露降至最低。

本指南包含怀孕期间使用丙戊酸盐的风险的关键信息。

有关育龄期女性及妊娠期间使用丙戊酸的风险信息也可在 <http://www.sanofi.cn> 上找到。

\*丙戊酸盐也称为<德巴金®>

**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，以及她的看护人/法定监护人。**

- 本指南包含怀孕期间使用丙戊酸盐\*风险的关键信息。
- 若您的医生推荐丙戊酸盐作为您的最佳治疗方案，请务必阅读本指南。
- 对于所有使用丙戊酸盐的女孩和妇女，怀孕期间使用丙戊酸盐会带来相同种类的风险。

**阅读本指南及药盒内的说明书。**

- 即使您服用丙戊酸盐已有一段时间，阅读说明书依然很重要。
- 这是因为说明书包含与药物有关的最新信息。

**与您的伴侣、朋友和家人一同阅读本指南将对您很有帮助。**

- 如有任何疑问，请咨询您的医生、助产士或药剂师。

**请保存好本指南，以备再次阅读。**

\*丙戊酸盐也称为<德巴金®>

## 目录

1. 需要记住的关键信息
2. 可能怀孕的女性青少年和女性应采取避孕措施
3. 孕期服用丙戊酸盐\*有什么风险？
4. 出生缺陷
5. 发育和学习障碍
6. 这对我意味着什么？
  - 我正开始服用丙戊酸盐
  - 我正在服用丙戊酸盐且不计划怀孕
  - 我正在服用丙戊酸盐且计划怀孕
  - 我正在服用丙戊酸盐且已怀孕

\*丙戊酸盐也称为<德巴金®>

## 需要记住的关键信息

- 丙戊酸盐是治疗癫痫和双相情感障碍的一种有效药物。
- 孕期服用丙戊酸盐会对胎儿造成严重伤害，因此除非其他治疗方法均无效，否则女性和女童不应服用丙戊酸盐。不论您的病情如何，除非您的医生同意，否则不要停止服用丙戊酸盐。
- 服用丙戊酸盐时，请在整个治疗过程中持续不间断地使用医生建议的有效避孕措施，以预防意外怀孕。
- 若您认为自己已怀孕，请紧急联系医生进行就诊。
- 若您在计划怀孕，请咨询您的医生，且在此之前不要停止使用避孕措施。
- 除非医生同意，否则不要停止服用丙戊酸盐，因为您的病情可能会恶化。
- 请记住定期到专科医生处就诊，至少每年一次。
- 就诊时，您将与您的医生讨论<并签署>风险确认书，以确保您充分了解并明白怀孕期间使用丙戊酸盐的风险。

\*丙戊酸盐也称为<德巴金®>

### 1. 可能怀孕的女性青少年和女性应采取避孕措施

#### 为什么需要避孕？

服用丙戊酸盐\*时，请在整个治疗过程中持续不间断地使用医生建议的有效避孕措施。

这是为了预防意外怀孕。

#### 我应该使用哪种避孕方法？

请与您的医生讨论对您最合适的避孕方法。

其他相关问题请咨询您的医生、妇科/产科医生或助产士。

\*丙戊酸盐也称为<德巴金®>

### 2. 孕期服用丙戊酸盐\*有什么风险？

#### 对胎儿的风险

孕期服用丙戊酸盐可能会严重伤害腹中的胎儿。

- 丙戊酸盐的风险要高于其他治疗癫痫或双相情感障碍药物的风险。
- 即使丙戊酸盐剂量较小也存在风险，而剂量越高，风险也就越高。

#### 我的孩子会受到哪些伤害？

孕期服用丙戊酸盐可能从以下两个方面伤害您的孩子：

- 孩子出生时的出生缺陷
- 随着孩子成长会出现发育和学习方面的问题。

### 3. 出生缺陷

孕期服用丙戊酸盐会造成严重的先天缺陷。

在普通女性中：

- 每 100 个婴儿中有 2-3 个婴儿有先天性缺陷。

孕期服用丙戊酸盐的女性中：

- 每 100 个婴儿中大约有 10 个婴儿有先天性缺陷。

#### 先天性缺陷有哪些类型？

- 脊柱裂-脊柱的骨骼发育不正常。
- 面部和颅骨畸形-包括“唇裂”和“腭裂”，即上唇或腭部裂开。
- 四肢、心脏、肾脏、泌尿道和性器官畸形。
- 听力问题或耳聋。

\*丙戊酸盐也称为<德巴金®>

#### 4. 发育和学习问题

**孕期服用丙戊酸盐\*可能会影响孩子的成长。**

孕期服用丙戊酸盐的女性中：

- 每 100 名儿童中有多至 30 - 40 名儿童会存在发育问题。

长期影响尚不可知。

可观察到以下发育障碍：

- 较晚学会走路和说话。
- 智力低于同年龄儿童。
- 语言表达能力差。
- 记忆问题。

母亲孕期服用丙戊酸盐的孩子更容易出现自闭症或自闭症谱系问题，且患注意力缺陷和/或多动症的风险增加。

\*丙戊酸盐也称为<德巴金®>

#### 5. 这对我意味着什么？

请从以下情况中选择并阅读适用于您的情况：

- 我正开始服用丙戊酸盐
- 我正在服用丙戊酸盐且不计划怀孕
- 我正在服用丙戊酸盐且计划怀孕
- 我正在服用丙戊酸盐且已怀孕

\*丙戊酸盐也称为<德巴金®>

## **我正开始服用丙戊酸盐\***

您的医生将向您说明为什么他们认为丙戊酸盐是适合您的药物，并告诉您所有已知的风险：

- 如果您**年龄较小还无法怀孕**：
  - 您的医生只能在其他药物无效的情况下为您进行丙戊酸盐治疗。
  - 您和您的父母/护理人员了解孕期使用丙戊酸盐的风险非常重要，可以为您以后怀孕提供指导。
  - 在丙戊酸盐使用期间，若您经历了月经初潮，您或您的父母/护理人员应立刻联系专科医生。
  
- 如果您**已到生育年龄**：
  - 您的医生只能在您没有怀孕且有使用避孕措施的情况下为您进行丙戊酸盐治疗。
  - 您的医生会要求您在开始丙戊酸盐治疗之前或之后（若需要）进行妊娠试验，以确保您没有怀孕。
  - 在丙戊酸盐治疗的整个过程中始终不间断地使用有效的避孕措施非常重要，以确保您不会怀孕。
  - 您需要定期（至少每年一次）与您的医生一起评估您的治疗方案。
  - 初次就诊时，您的医生将要求您阅读<并签署>年度风险确认书：这是为了确保您了解并认识到与孕期使用丙戊酸盐有关的所有风险，以及服用丙戊酸盐期间避免怀孕的建议。
  
- 如果您**计划怀孕**，请尽快与您的医生沟通
  - 不要停用丙戊酸盐或停用避孕措施，直到您与医生就此事进行讨论。
  - 您需要与医生讨论如何在控制婴儿健康风险的情况下同时对疾病进行控制。
  - 在您开始尝试怀孕之前，您应与医生就您的治疗方案达成共识。

\*丙戊酸盐也称为<德巴金®>

## **我正在服用丙戊酸盐\* 且不计划怀孕**

如果您正在服用丙戊酸盐且不计划怀孕，您必须在治疗的整个过程中始终不间断地使用有效的避孕措施。

如果您需要有关避孕方法的建议，请咨询计划生育诊所的医生、妇科/产科医生、助产士或专科医生。

如果您认为自己已怀孕，请立即咨询您的医生。

如果您已怀孕，不要停止服用丙戊酸盐，直到您与医生就此事进行讨论，因为停药对您和您的孩子带来危险。

您需要定期（至少每年一次）与您的医生一起评估您的治疗方案。

每年一次的就诊时，您的医生将要求您阅读<并签署>年度风险确认书：这是为了确保您了解并明白与孕期使用丙戊酸盐有关的所有风险，以及服用丙戊酸盐期间避免怀孕的建议。

\*丙戊酸盐也称为<德巴金®>

## **我正在服用丙戊酸盐\* 且计划怀孕**

如果您计划怀孕，请先咨询您的医生，但：

- **请继续服用丙戊酸盐**

- **与您的医生进行讨论前，请继续使用避孕措施。**

在与您的医生讨论之前不要怀孕，这一点非常重要。

- 在您怀孕前，您的医生可能需要很长的时间为您更换治疗方案，这是为了确保您病情稳定。
- 您需要与医生讨论如何在控制婴儿健康风险的情况下同时对疾病进行控制。

您需要定期（至少每年一次）与您的医生一起评估您的治疗方案。

就诊时，您的医生将要求您阅读<并签署>年度风险确认书：这是为了确保您了解并明白与孕期使用丙戊酸盐有关的所有风险，以及服用丙戊酸盐期间避免怀孕的建议。

\*丙戊酸盐也称为<德巴金®>

## **我正在服用丙戊酸盐\*且已怀孕**

**请不要停止服用丙戊酸盐，因为这会加重您的癫痫或双相情感障碍的病情。**

**首先应立即与您的医生沟通，讨论您的选择。您的医生可能会告诉您需要更换治疗方案，并会指导您如何从丙戊酸盐转化到新治疗方案。**

母亲孕期服用丙戊酸盐的婴儿以下风险更高：

- 出生缺陷和
- 发育和学习问题。

这些都会严重影响您孩子的生活。

在某些情况下，不一定总是可以更换到另一种治疗方案。请咨询您的医生获取更多信息。

就诊时，您的医生将要求您阅读<并签署>年度风险确认书：这是为了确保您了解并明白与孕期使用丙戊酸盐有关的所有风险，以及服用丙戊酸盐期间避免怀孕的建议。

您将受到密切监测：

- 这是为了确保您的病情得到控制。
- 并评估宝宝的发育情况。

\*丙戊酸盐也称为<德巴金®>