

本指南适用于接受丙戊酸治疗的女童（任何年龄）和有生育能力的女性

丙戊酸患者指南-避孕和怀孕

请仔细阅读本指南及产品说明书以获取完整的产品信息

丙戊酸盐* <德巴金®>

避孕和怀孕：您应该知道的一切

本指南包含怀孕期间使用丙戊酸盐* 的风险的关键信息。

如果您有任何疑问，请咨询您的医生、助产士或药剂师。

请保留本指南，您可能需要再次阅读。

女童（任何年龄）和有生育能力的女性服用丙戊酸盐*及怀孕期间服用丙戊酸盐*的相关风险信息也可在 <http://www.sanofi.cn>上找到。

*丙戊酸盐产品为包括<德巴金®>在内的含有丙戊酸及/或其成分的产品

sanofi

备忘

目录

| | | |
|------------|-----------------------------|------|
| ▶ 1 | 需要记住的关键信息 | 4 |
| ▶ 2 | 怀孕期间服用丙戊酸盐* 对孩子的孩子有何风险? | 5 |
| | ○ 出生缺陷 | |
| | ○ 神经发育和学习障碍 | |
| ▶ 3 | 避孕措施 | 6 |
| ▶ 4 | 我是一名成年人 这对我来说意味着什么? | 7-10 |
| | ○ "我正开始服用丙戊酸盐*" | 7 |
| | ○ "我正在服用丙戊酸盐*" | |
| | ○ "我不计划怀孕" | 8 |
| | ○ "我计划怀孕" | 9 |
| | ○ "我认为我可能或已经怀孕" | 10 |
| ▶ 5 | 我是一名女童（任何年龄） 这对我来说意味着什么? | 11 |

*丙戊酸盐产品为包括<德巴金®>在内的含有丙戊酸及/或其成分的产品

请参阅产品说明书以获取更多详细信息

1

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。
- 除非其他治疗方法均无效，否则女性和女童（任何年龄）不应服用丙戊酸盐*。这是因为孕期服用丙戊酸盐*会对胎儿造成严重伤害。

若您正在服用丙戊酸盐*并且有生育能力：

- 请持续使用有效的避孕措施。
- 请在任何时候不要停止使用避孕措施。

若您计划怀孕：

- 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。

若您正在服用丙戊酸盐*并且已经怀孕：

- 请不要擅自停止服用丙戊酸盐*，因为您的癫痫或双相情感障碍的病情可能会恶化。
- 请立即与您的医生沟通，讨论您的选择以及您所需要了解的信息。您的医生会告诉您是否需要更换治疗方案，并会指导您如何从丙戊酸盐*转化到新治疗方案。

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。



在治疗开始时和年度随访时，您的医生将要求您阅读 < 并签署 > 年度风险确认表，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*期间应避免怀孕的必要性。

*丙戊酸盐产品为包括<德巴金®>在内的含有丙戊酸及/或其成分的产品

请参阅产品说明书以获取更多详细信息

2

怀孕期间服用丙戊酸对您的孩子有何风险？



剂量越高，风险越高，所有剂量都存在风险。

孕期服用丙戊酸盐*会造成严重的先天缺陷

怀孕期间服用丙戊酸盐*可能会影响孩子成长中的神经发育。

- 孕期服用丙戊酸盐*的女性中，每100个婴儿中大约有11个婴儿有先天性缺陷。然而在普通女性中，每100个婴儿中大约有2-3个婴儿有先天性缺陷。
 - 每100名儿童中有多至30-40名学前儿童可能会存在发育问题：
 - 可能会出现较晚学会走路和说话。
 - 可能会出现智力低于同年龄儿童。
 - 可能会出现语言表达能力差。
 - 可能会出现记忆问题。
 - 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。
- 可能发生的先天性缺陷有哪些类型？
- 使用丙戊酸盐*报告的先天缺陷包括：
 - 脊柱骨骼畸形（脊柱裂）。
 - 面部和颅骨畸形-包括如“兔唇”。
 - 四肢、心脏、肾脏、泌尿道、性器官畸形和可能影响视力的眼部畸形。
 - 听力问题或耳聋。

*丙戊酸盐产品为包括<德巴金®>在内的含有丙戊酸及/或其成分的产品

请参阅产品说明书以获取更多详细信息

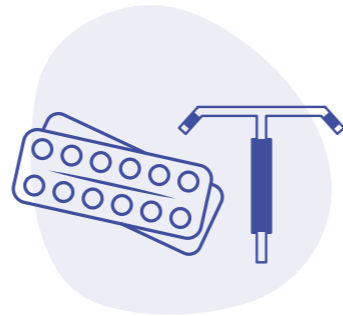
3

避孕措施

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。

这是为了预防服用丙戊酸盐*时怀孕而对孩子造成危害。

请与您的医生、妇科/产科医生、助产士、护士或药师讨论对您最合适的避孕方法。



避孕措施还涉及目前没有性行为的女性，除非处方医生认为有令人信服的理由表明没有妊娠的风险。

*丙戊酸盐产品为包括<德巴金®>在内的含有丙戊酸及/或其成分的产品
请参阅产品说明书以获取更多详细信息

4

我是一名成年人 这对我来说意味着什么？

"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。您的医生只能在在其他治疗方法均无效的情况下才使用丙戊酸盐*为您治疗。

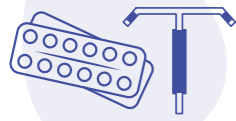
- 只有在您没有怀孕并且正在使用有效的避孕措施时，您才可以接受丙戊酸盐*治疗。
- 您的医生会要求您进行妊娠试验，并会就避孕方法向您提供建议。
- 您需要定期（至少每年一次）与您的医生一起评估您的治疗方案。



在治疗开始时和年度随访时，您的医生将要求您阅读 < 并签署 > 风险确认表，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*期间应避免怀孕的必要性。

*丙戊酸盐产品为包括<德巴金®>在内的含有丙戊酸及/或其成分的产品
请参阅产品说明书以获取更多详细信息

"我正在服用丙戊酸盐*
并且不计划怀孕"



请持续使用有效的避孕措施，即使目前没有性行为：

- 必须在丙戊酸盐*治疗的整个过程中始终不间断的使用有效的避孕措施。
- 任何时候都不要停止使用避孕措施。



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、专科医生或护士。

如果您怀孕了或认为您可能怀孕了，请立即告诉您的医生。在与您的医生讨论之前，请不要擅自停用丙戊酸盐*。



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。

在治疗开始时和年度随访时，您的医生将要求您阅读 < 并签署 > 风险确认表，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*期间应避免怀孕的必要性。

*丙戊酸盐产品为包括<德巴金®>在内的含有丙戊酸及/或其成分的产品
请参阅产品说明书以获取更多详细信息

"我正在服用丙戊酸盐*
并且计划怀孕"



与您的医生进行讨论前，请继续使用避孕措施，请继续服用丙戊酸盐*。

- 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。
- 在与您的专科医生讨论您的选择之前不要怀孕，这一点很重要。
- 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。



在治疗开始时和年度随访时，您的医生将要求您阅读 < 并签署 > 风险确认表，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*期间应避免怀孕的必要性。

*丙戊酸盐产品为包括<德巴金®>在内的含有丙戊酸及/或其成分的产品
请参阅产品说明书以获取更多详细信息



"我正在服用丙戊酸盐*
并且我认为我可能或已经怀孕"

与您的医生进行讨论前，请继续使用避孕措施，请继续服用丙戊酸盐*。

首先应立即与您的医生沟通，讨论您的选择以及您所需要知道的信息。您的医生会告诉您是否需要更换治疗方案，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：

出生缺陷及

○ 神经发育和学习障碍

这些都会严重影响您孩子的生活。

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。

在治疗开始时和年度随访时，您的医生将要求您阅读 < 并签署 > 风险确认表，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。



*丙戊酸盐产品为包括<德巴金®>在内的含有丙戊酸及/或其成分的产品
请参阅产品说明书以获取更多详细信息

5

我是一名女童（任何年龄） 这对我来说意味着什么？



您已接受丙戊酸盐*治疗癫痫症，这是一种让您保持健康的重要药物。接受丙戊酸盐*治疗的母亲所生的婴儿可能会出现非常严重的健康问题。



在未来，您可能会有一个孩子。
这就是为什么您需要严格遵循这些建议

若您还没有经历
月经初潮



一旦您第一次来月经，请立即告诉您的父母/法定监护人。您必须去看医生以讨论您的治疗方案。

若您出现了月经初潮



您的医生将确认您没有怀孕

即使您没有性行为，您的医生也会给您一种避孕药作为避孕措施。在服用丙戊酸盐*期间，您应该始终采取避孕措施。

若您可能或已经怀孕



立即与您的医生讨论。您的医生会告诉您该怎么做。在未询问医生的情况下，请不要擅自停用丙戊酸盐*。

在任何情况下，您每年至少需要看一次医生。在这次就诊期间，您的医生将：



- 检查丙戊酸盐*是否仍然是适合您的药物，
- 与您讨论丙戊酸盐*相关的信息以及，
- 要求您（或您的父母/法定监护人）签署一份文件，以确保您理解所有这些建议。



在任何情况下，如果您有任何疑问，请咨询您的医生或您的父母/法定监护人

在未咨询医生的情况下，请不要擅自停用丙戊酸盐*。

*丙戊酸盐产品为包括<德巴金®>在内的含有丙戊酸及/或其成分的产品



sanofi