

## 年度风险确认表

## 使用丙戊酸&lt;德巴金®&gt;治疗的有生育能力的男性的年度风险确认表

在就诊过程中（治疗开始时和年度随访时），请阅读、填写并签署此表格。这是为了确保男性患者或其亲属和监护人/法定代理人就与就诊医生讨论并了解在受孕时使用丙戊酸对所生儿童的潜在风险。

**A 部分. 由医生填写 < 并签名 > ;**

患者或亲属和监护人/法定代理人姓名:

我已与上述患者或亲属和监护人/法定代理人讨论了以下信息:

|  |                          |
|--|--------------------------|
| 受孕时接受丙戊酸治疗的男性所生儿童的潜在风险:  |                          |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>一项对 3 个北欧国家电子病历的回顾性观察性研究表明，与接受拉莫三嗪或左乙拉西坦治疗的男性相比，在受孕时接受丙戊酸治疗的男性所生的儿童（0 至 11 岁）患神经发育障碍（NDD）的风险增加。</li> <li>丙戊酸组调整后的 NDD 累积风险范围为 5.6% 至 6.3%，而拉莫三嗪/左乙拉西坦单药复合暴露组为 2.5% 至 3.6%。从数据集荟萃分析中获得的 NDD 总体合并调整风险比（HR）为 1.47（95% CI:1.10, 1.96）。</li> <li>由于研究的局限性，无法确定所研究的 NDD 亚型（自闭症谱系障碍、智力障碍、沟通障碍、注意力缺陷/多动障碍、运动障碍）中的哪一种导致了 NDD 的总体风险增加。</li> </ul> | <input type="checkbox"/> |
| 需要定期（至少每年一次）随访治疗方案。  | <input type="checkbox"/> |
| 需要讨论替代治疗方案。  | <input type="checkbox"/> |
| 需要有效的避孕措施。   | <input type="checkbox"/> |
| 我已向患者或亲属和监护人/法定代理人提供了患者指南的副本。有关丙戊酸使用的更多信息，请访问 <a href="http://www.sanofi.cn">http://www.sanofi.cn</a> 。  | <input type="checkbox"/> |

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有生育能力的男性（或其亲属和监护人/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 >：这是为了确保了解受孕时与丙戊酸的使用相关的风险和信息。

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，患者应保存填写并签名的此表单副本。

### 使用丙戊酸<德巴金®>治疗的有生育能力的男性的年度风险确认表

在就诊过程中（治疗开始时和年度随访时），请阅读、填写并签署此表格。这是为了确保男性患者或其亲属和监护人/法定代理人与就诊医生讨论并了解在受孕时使用丙戊酸对所生儿童的潜在风险。

#### B 部分. 由患者或亲属和监护人/法定代理人填写<并签名>。

我已经和我的医生讨论过以下内容，并理解：

|  |                          |
|--|--------------------------|
| 我应该定期（至少每年一次）随访，以判断丙戊酸治疗是否仍然是我的最佳选择  | <input type="checkbox"/> |
| 父亲在受孕时服用丙戊酸的儿童的潜在风险是： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 一项研究表明，与其他可用于治疗我疾病的药物拉莫三嗪或左乙拉西坦相比，受孕时接受丙戊酸治疗的父亲所生孩子的智力和/或运动发育受损风险更高。</li> <li>• 因此，如果我在接受丙戊酸治疗期间使他人怀孕，则不能排除孩子智力和/或运动发育受损的风险。</li> </ul> | <input type="checkbox"/> |
| 我应该使用有效的避孕措施   | <input type="checkbox"/> |
| 我已收到患者指南副本。有关丙戊酸使用的更多信息，请参阅 <a href="http://www.sanofi.cn">http://www.sanofi.cn</a> 。  | <input type="checkbox"/> |

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有生育能力的男性（或其亲属和监护人/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>：这是为了确保了解受孕时使用丙戊酸相关的风险和相关信息。

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，患者应保存填写并签名的此表单副本。