

接受丙戊酸盐（德巴金®）治疗的有生殖能力的男性患者的年度风险确认表

在专科医生访视期间（治疗开始时、年度访视时），请阅读、填写并签署本表。

这是为了确保在与专科医生讨论后，男性患者或其护理者/法定代理人已认识到潜在风险并理解与丙戊酸盐使用相关的注意事项。

A 部分.由专科医生填写并签署。

患者或其护理者 / 法定代理人姓名：_____

我已与上述患者或其护理者 / 法定代理人讨论了以下信息：

受孕前 3 个月内接受丙戊酸盐治疗的男性所生育的儿童存在神经发育性疾病（NDD）的潜在风险： • 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，在受孕前 3 个月内接受丙戊酸盐治疗的男性所生育的儿童（0 至 11 岁）发生神经发育性疾病（NDD）的风险增加。 • 在丙戊酸盐组中，NDD 的校正累积风险范围为 4.0%至 5.6%，而在拉莫三嗪/左乙拉西坦单药治疗合并组中，该范围为 2.3%至 3.2%。从数据集荟萃分析中获得的 NDD 总体汇总校正风险比（HR）为 1.50（95% CI: 1.09-2.07）。 • 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、智力残疾、交流障碍、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。 • 尚不清楚在受孕前至少 3 个月停用丙戊酸盐（即，在未暴露于丙戊酸盐的情况下允许新的精子生成）的男性所生育儿童面临的风险。	☐
定期（至少每年一次）审查治疗并考虑替代治疗方案的必要性。	☐
在使用丙戊酸盐期间和停止治疗后 3 个月内需要采取有效的避孕措施（患者及其女性伴侣）。	☐
患者在治疗期间和停止治疗后 3 个月内不得捐献精子。	☐
患者一旦计划要孩子，在停止避孕措施之前，咨询医生讨论替代治疗选择。	☐
如果患者在其伴侣受孕前 3 个月内使用了丙戊酸盐，一旦怀孕，该患者及其女性伴侣应联系医生进行咨询。	☐
患者不应在未告知医生的情况下擅自停用丙戊酸盐，因为癫痫或双相情感障碍可能会恶化。	☐
我已向患者或其护理者 / 法定代理人提供患者指南副本。{根据国家实施情况而定：}<有关丙戊酸盐使用的更多信息可在 https://www.sanofi.cn 上查阅。]	☐

专科医生姓名

签名

日期

名专科医生向接受丙戊酸盐治疗癫痫或双相情感障碍的有生殖能力的男性患者（或其护

理者 / 法定代理人) 提供本表。

A 部分和 B 部分均应填写：所有复选框均应勾选，并签署本表：这是为了确保已确认风险并理解与丙戊酸盐使用相关的注意事项。

已填写和已签署的本表副本应由专科医生保存 / 记录。

建议处方医生在患者文件中保存一份电子版。已填写和已签署的本表副本应由患者保存。

如果发生任何疑似不良反应，请通过400-820-8884、800-820-8884（仅限座机拨打）向赛诺菲报告

接受丙戊酸盐（德巴金®）治疗的有生殖能力的男性患者的年度风险确认表

在您的专科医生访视期间（治疗开始时、年度访视时），请阅读、填写并签署本表。

这是为了确保在与您的专科医生讨论后，您或您的护理者/法定代理人已认识到潜在风险并理解与丙戊酸盐使用相关的注意事项。

B 部分.由患者或护理者 / 法定代理人填写并签署。

我已与我的专科医生讨论并确认/了解了下列内容：

我应该定期（至少每年一次）到专科医生处就诊，以审查丙戊酸盐是否仍然是最适合我的治疗选择	☐
生育孩子时使用丙戊酸盐的潜在风险： • 一项研究表明，与父亲使用拉莫三嗪或左乙拉西坦（可用于治疗我的疾病的其他药物）所生育的儿童相比，如果我在伴侣受孕前 3 个月内使用丙戊酸盐，我的孩子发生精神和/或运动发育受损的风险可能更高。 • 在这项研究中，接受丙戊酸盐治疗的父亲所生育的每 100 名儿童中约有 5 名儿童出现这类障碍，接受其他药物治疗的父亲所生育的每 100 名儿童中约有 3 名儿童出现这类障碍。 • 目前还没有关于停用丙戊酸盐治疗后超过 3 个月（形成新精子所需的时间）生育的儿童中该潜在风险的数据。	☐
我和我的女性伴侣应在我接受丙戊酸盐治疗期间和停止治疗后 3 个月内使用有效的避孕措施（节育）。	☐
一旦我计划要孩子，在停止避孕（节育）之前，我有必要咨询我的医生以讨论替代治疗选择。	☐
在丙戊酸盐治疗期间和停止治疗后 3 个月内，我不应捐献精子。	☐
如果我在我的女性伴侣受孕前 3 个月内使用了丙戊酸盐，一旦我们有了孩子，我和我的女性伴侣均需要联系医生进行咨询。	☐
我不应在未告知医生的情况下擅自停止治疗。如果我停止治疗，我的症状可能会恶化。	☐
我已收到一份患者指南副本。有关丙戊酸盐使用的更多信息可在 https://www.sanofi.cn 上查阅。	☐

患者或其护理者 / 法定代理人姓名	签名	日期
-------------------	----	----

应由一名专科医生向接受丙戊酸盐治疗癫痫或双相情感障碍的有生殖能力的男性患者（或其护理者 / 法定代理人）提供本表。

A 部分和 B 部分均应填写：所有复选框均应勾选，并签署本表：这是为了确保已确认风险并理解与丙戊酸盐使用相关的注意事项。

已填写和已签署的本表副本应由专科医生保存 / 记录。

建议处方医生在患者文件中保存一份电子版。已填写和已签署的本表副本应由患者保存。

如果发生任何疑似不良反应，请通过400-820-8884、800-820-8884（仅限座机拨打）向赛诺菲报告