

接受丙戊酸盐（德巴金®）治疗的女童或有生育能力的女性的年度风险确认表

在专科医生访视期间（治疗开始时、年度访视时，以及女性计划怀孕或已怀孕时），请阅读、填写并签署本表。

这是为了确保女性患者或其护理者 / 法定代理人已与其专科医生进行讨论，并已了解妊娠期间使用丙戊酸盐的相关风险。

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：

我确认上述患者需要丙戊酸盐治疗，原因如下：

- 该患者对其他治疗的反应不充分或 ☐
- 该患者对其他治疗不耐受。 ☐

我已与上述患者或其护理者 / 法定代理人讨论了以下信息：

妊娠期间暴露于丙戊酸盐的儿童的整体风险包括：

- 出现严重先天性畸形的机率约为11%；
- 出现广泛的会导致学习困难的早期发育问题的机率高达30%至40%；以及 ☐
- 出生体重低于同胎龄预期体重。 ☐

妊娠期间不得使用丙戊酸盐（以下特殊罕见情况除外：癫痫患者对其他治疗耐药或不耐受），并且必须满足妊娠预防计划的条件。 ☐

由一名专科医生对患者的治疗情况进行定期（至少每年一次）审查并继续给予丙戊酸盐治疗的必要性。 ☐

（如有生育能力）治疗开始时以及随后（如需要）进行妊娠试验且结果为阴性的必要性。 ☐

（如有生育能力）在整个丙戊酸盐治疗期间持续采取有效的避孕措施的必要性。 ☐

一旦计划妊娠就需要尽快与其医生预约，以确保在受孕前和停止避孕前及时讨论并换用替代治疗方案。 ☐

如果疑似怀孕或意外怀孕，女性患者立即联系其医生以对治疗进行紧急审查的必要性。 ☐

我已向患者或其护理者 / 法定代理人提供患者指南副本。有关丙戊酸盐使用的更多信息可在 <https://www.sanofi.cn> 上查阅。 ☐

如果发生妊娠，我确认该妊娠患者：

- 已接受最低可能有效剂量丙戊酸盐治疗，以最大限度地降低对未出生胎儿的可能有害影响 ☐
- 已获悉以下信息：妊娠支持或咨询的可能性，以及如果其怀孕，对胎儿进行适当监测的可能性。 ☐

专科医生姓名	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女童或有生育能力的女性（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：这是为了确保已理解与妊娠期间使用丙戊酸盐相关的所有风险和信息。

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®）治疗的女童或有生育能力的女性的年度风险确认表

在专科医生访视期间（治疗开始时、年度访视时，以及女性计划怀孕或已怀孕时），请阅读、填写并签署本表。

这是为了确保女性患者或其护理者 / 法定代理人已与其专科医生进行讨论，并已了解妊娠期间使用丙戊酸盐的相关风险。

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了解了以下内容：

为何我需要丙戊酸盐而非另一种药物。

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 ☐

母亲在妊娠期间使用丙戊酸盐治疗的儿童的风险包括：

- 出现严重先天性畸形（出生缺陷）的机率约为11%；
- 出现一系列会导致严重学习困难的早期发育问题的机率高达30%至40%（孩子出生后生长过程中的身体和智力发育）；以及 ☐
- 出生体重低于同胎龄预期的体重。

（如有生育能力）为什么我需要在治疗开始时以及随后（如需要）进行妊娠试验且结果为阴性的必要性。 ☐

（如有生育能力）在整个丙戊酸盐治疗期间我必须持续采取有效的避孕措施的必要性。 ☐

我们讨论了有效避孕的可能性，或者我们计划咨询在提供有效避孕建议方面经验丰富的专业人员。 ☐

由一名专科医生对患者的治疗情况进行定期（至少每年一次）审查并继续给予丙戊酸盐治疗的必要性。 ☐

一旦我计划妊娠就需要尽快咨询我的医生，以确保在受孕前和停止避孕前及时讨论并换用替代治疗方案。 ☐

如果我认为我已怀孕，我应请求**紧急**约诊。 ☐

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。 ☐

如果我怀孕，我与我的专科医生讨论并了解了以下内容：

- 妊娠支持或咨询的可能性 ☐
- 如果我怀孕，对胎儿进行适当监测的必要性 ☐

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女童或有生育能力的女性（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：这是为了确保已理解与妊娠期间使用丙戊酸盐相关的所有风险和信息。

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