

使用丙戊酸<德巴金®>治疗的有生育能力的男性患者的年度风险确认表

在专科医生就诊过程中（治疗开始时和年度随访时），请阅读、填写并签署此表格。

这是为了确保在与专科医生讨论后，男性患者或其亲属和监护人/法定代理人理解使用丙戊酸盐的潜在风险以及相应的防范措施。

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：

受孕前 3 个月内接受丙戊酸盐治疗的男性患者所生儿童发生神经发育障碍（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患者相比，在受孕前 3 个月内接受丙戊酸盐治疗的男性患者所生的儿童（0 至 11 岁）患神经发育障碍（NDD）的风险增加。 - 丙戊酸盐组调整后的 NDD 累积风险范围为 4.0% 至 5.6%，而拉莫三嗪/左乙拉西坦单药治疗组的调整后 NDD 累积风险为 2.3%至 3.2%。从数据集荟萃分析中获得的 NDD 总体合并调整风险比（HR）为 1.50（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。 - 在受孕前至少 3 个月停用丙戊酸盐的男性患者所生儿童的风险尚不清楚。	☐
需要定期（至少每年一次）随访治疗方案及考虑替代治疗方案。	☐
在使用丙戊酸盐期间和停药 3 个月内需要有效的避孕措施，包括女性伴侣的有效避孕措施。	☐
治疗期间和停药 3 个月内不得捐献精子。	☐
如果计划生育，应在停止避孕前咨询医生，以讨论替代治疗方案，	☐
如果男性患者在受孕前 3 个月内使用过丙戊酸盐，则男性患者和其女性伴侣应在发现妊娠时联系其医生进行咨询。	☐
请不要在咨询医生前擅自停止服用丙戊酸盐，因为癫痫或双相情感障碍的病情可能会恶化。	☐
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。有关丙戊酸盐使用的更多信息，请访问 http://www.sanofi.cn 。	☐

医生姓名

签名

日期

该表格应由医生提供给接受丙戊酸盐治疗癫痫或双相情感障碍的有生育能力的男性患者（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>：这是为了确保已理解使用丙戊酸盐的潜在风险以及相应的防范措施。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患者的年度风险确认表

在专科医生就诊过程中（治疗开始时和年度随访时），请阅读、填写并签署此表格。
这是为了确保在与专科医生讨论后，男性患者或其亲属和监护人/法定代理人理解使用丙戊酸盐的潜在风险以及相应的防范措施。

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，并认可和理解：

我应该定期（至少每年一次）随访，以判断丙戊酸盐治疗是否仍然是我的最佳选择	☐
受孕时服用丙戊酸盐的潜在风险是： 一项研究表明，如果我在受孕前 3 个月内服用丙戊酸盐： - 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，我的孩子的智力和/或运动发育受损风险更高。 - 在这项研究中，当父亲接受丙戊酸盐治疗时，每 100 名儿童中约有 5 名患有此类疾病，而当父亲接受其他药物治疗时，每 100 名儿童中约有 3 名患有此类疾病。 - 在受孕前至少 3 个月停用丙戊酸盐的男性患者所生儿童的风险尚不清楚。	☐
我和我的女性伴侣在我接受丙戊酸盐治疗期间以及停止治疗后 3 个月内应使用有效的避孕措施。	☐
如果计划生育，我应在停止避孕前咨询医生，以讨论替代治疗方案，	☐
我在治疗期间和停药 3 个月内不能捐献精子	☐
如果我在受孕前 3 个月内使用过丙戊酸盐，则我和我的女性伴侣都应在发现妊娠时联系医生进行咨询。	☐
我不能在咨询医生前自行停止服用丙戊酸盐，因为我的癫痫或双相情感障碍的病情可能会恶化。	☐
我已收到患者指南副本。有关丙戊酸盐使用的更多信息，可参阅 http://www.sanofi.cn 。	☐

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盐治疗癫痫或双相情感障碍的有生育能力的男性患者（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>：这是为了确保已理解使用丙戊酸盐的潜在风险以及相应的防范措施。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。