



本指南面向接受丙戊酸盐
治疗的女孩（任何年龄）
和有生育能力的女性

丙戊酸盐 治疗患者的 避孕和妊娠指南

请阅读本指南和患者
用药信息以了解
完整的产品信息

丙戊酸盐（德巴金®） 避孕和妊娠：您应该了解的信息

本指南包含有关妊娠期间使用丙戊酸盐*风险的关键信息。

如果您有任何问题，请咨询您的医生、助产士或药剂师。

请妥善保管本指南。您可能需要再次阅读本指南。

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

有关女孩（任何年龄）和有生育能力的女性使用丙戊酸盐*以及妊娠期间使用
丙戊酸盐*风险的信息也可在 <https://www.sanofi.cn> 在线查阅

*丙戊酸盐也称为德巴金®

sanofi

MAT-CN-2604048-1.0-07/2026

注释

目录

▶ <u>1</u>	应记住的关键信息.....4
▶ <u>2</u>	妊娠期间使用丙戊酸盐*对孩子的孩子有哪些风险？5
	○ 出生缺陷
	○ 神经发育问题和学习问题
	○ 出生体重低于同胎龄预期的体重
▶ <u>3</u>	避孕措施6
▶ <u>4</u>	我是成年人，这对我意味着什么？ 7-10
	○ “我要开始使用丙戊酸盐*治疗。”7
	○ “我正在使用丙戊酸盐*”
	○ “我不打算要小孩”8
	○ “我打算要小孩”9
	○ “我认为我可能怀孕或已经怀孕了” 10
▶ <u>5</u>	我是女童（任何年龄），这对我意味着什么？11

*丙戊酸盐也称为德巴金®

更多详细信息请参见患者用药信息



应记住的 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。
- 仅在其他治疗无效的情况下，女性或女童（任何年龄）方可使用丙戊酸盐*。

这是因为妊娠期间使用丙戊酸盐*会对胎儿产生严重危害。

如果您正在使用丙戊酸盐*且有生育能力：

- 始终采取有效避孕措施（节育）。
- 不得在任何时间停止使用避孕措施。

如果您正在考虑要小孩：

- 在停止避孕之前，请先咨询医生。
- 除非您的医生让您停用丙戊酸盐，否则切勿停用丙戊酸盐*，因为停用丙戊酸盐可能会导致您的病情恶化。

如果您正在使用丙戊酸盐*并且已经怀孕：

- 不得擅自停用丙戊酸盐*-这是因为停用丙戊酸盐可能会导致您的癫痫或双相情感障碍恶化。
- 及时与您的医生讨论您的选择以及您需要了解的信息。您的医生将解释您是否需要换用另一种治疗以及如何换用。

定期（至少每年一次）与专科医生一起审查您的治疗情况。

在治疗开始时和年度访视期间，您自己和您的专科医生都将阅读并签署年度风险确认表，以确保您知悉并理解与妊娠期间使用丙戊酸盐*相关的风险以及使用丙戊酸盐*期间避免妊娠的必要性。



*丙戊酸盐也称为德巴金®

更多详细信息请参见患者用药信息

2

妊娠期间使用丙戊酸盐* 对孩子的孩子有哪些风险？



妊娠期间使用丙戊酸盐*可导致严重的出生缺陷

- 在接受丙戊酸盐*治疗的女性中，每 100 名婴儿中约有 11 人可能会出现出生缺陷，而在一般人群中，每 100 名婴儿中约有 2-3 人可能会出现出生缺陷。

可能发生哪些类型的出生缺陷？

- 据报道，丙戊酸盐*导致的出生缺陷包括：
 - 脊柱畸形（脊柱裂）。
 - 面部和颅骨畸形-包括兔唇。
 - 四肢、心脏、肾脏、泌尿道、性器官和眼部畸形（可能影响视力）。
 - 听力问题或耳聋。

妊娠期间使用丙戊酸盐*可能会影响您孩子出生时的体重

- 您孩子出生时的体重可能低于同胎龄预期的体重

妊娠期间使用丙戊酸盐*会影响您孩子长大后的神经发育情况。

- 每 100 名儿童中有多达 30 至 40 名学龄前儿童可能会出现神经发育问题，例如：
 - 学习走路和说话较晚。
 - 相比同龄儿童智力较低。
 - 讲话和语言能力较差。
 - 记忆力问题。
- 儿童更可能患有自闭症或自闭症谱系障碍，发生注意力缺陷和/或多动障碍的风险更高。

对于出生缺陷和神经发育问题的风险，剂量越高，风险越高，但所有剂量均存在风险。

*丙戊酸盐也称为德巴金®

3

避孕措施

在您使用丙戊酸盐*的整个过程中，始终使用医生推荐的有效避孕措施（节育）。



这是为了防止您在使用丙戊酸盐*期间怀孕，因为丙戊酸盐会对您的孩子造成伤害。



请向您的医生、妇科医生/产科医生、助产士、护士或药剂师咨询最适合您的避孕方法。

即使您目前性生活不活跃，也必须采取避孕措施，除非有令人信服的理由认为没有妊娠风险。您的专科医生将与您讨论这一点。

*丙戊酸盐也称为德巴金®

更多详细信息请参见患者用药信息

4

我是成年人，这对我意味着什么？



“我要开始使用丙戊酸盐治疗*”

您的专科医生将向您解释为什么丙戊酸盐*是适合您使用的药物以及所有已知风险。仅在其他治疗无效的情况下，您的专科医生方可给予您丙戊酸盐*治疗。

- 只有在您未怀孕且正在使用有效的避孕措施（节育）的情况下，您方可接受丙戊酸盐*治疗。
- 您的医生将要求您进行妊娠试验，并就避孕方法向您提供建议。
- 您需要定期（至少每年一次）与专科医生一起审查您的治疗情况。



在治疗开始时和年度访视期间，您自己和您的专科医生都将阅读并签署年度风险确认表，以确保您知悉并理解与妊娠期间使用丙戊酸盐*相关的风险以及使用丙戊酸盐*期间避免妊娠的必要性。

*丙戊酸盐也称为德巴金®

更多详细信息请参见患者用药信息

“我正在使用丙戊酸盐*并且未计划要小孩”



即使您目前性生活不活跃，也应始终使用有效的避孕措施（节育）：

- o 在您使用丙戊酸盐*的整个过程中应使用避孕措施。
- o 不得在任何时间停止使用避孕措施。



如果您需要有关避孕方法的建议，请咨询您的医生或妇科医生/产科医生或计划生育诊所的助产士/专业人员或护士。

如果您已怀孕或认为自己可能怀孕，请立即告知您的医生。在与您的医生讨论之前，请勿停止使用丙戊酸盐*。



定期（至少每年一次）与专科医生一起审查您的治疗情况。在年度访视期间，您自己和您的专科医生都将阅读并签署年度风险确认表，以确保您知悉并理解与妊娠期间使用丙戊酸盐*相关的风险以及使用丙戊酸盐*期间避免妊娠的必要性。

*丙戊酸盐也称为德巴金®

更多详细信息请参见患者用药信息

“我正在使用丙戊酸盐*并且计划要小孩”



请勿停止使用避孕措施（节育）或停用丙戊酸盐*。请先与您的医生讨论。

- 您的专科医生可能需要在您怀孕前很长一段时间调整您的丙戊酸盐*治疗-这是为了确保您的病情稳定。
- 重要的是，在与您的专科医生讨论您的选择之前，请勿怀孕。
- 定期（至少每年一次）与专科医生一起审查您的治疗情况。



在本次访视期间，您自己和您的专科医生都将阅读并签署年度风险确认表，以确保您知悉并理解与妊娠期间使用丙戊酸盐*相关的风险以及使用丙戊酸盐*期间避免妊娠的必要性。

*丙戊酸盐也称为德巴金®

更多详细信息请参见患者用药信息



**“我正在使用丙戊酸盐*，
并且我认为自己可能怀孕或已经怀孕”**

不得擅自停用丙戊酸盐*-这是因为停用丙戊酸盐可能会导致您的癫痫或双相情感障碍恶化。

紧急与您的专科医生讨论您的选择以及您需要了解的信息。您的专科医生将解释您是否需要换用另一种治疗以及如何换用。



妊娠期间使用丙戊酸盐*的母亲所分娩的婴儿发生以下情况的风险更高：

- 出生缺陷和
- 神经发育问题和学习问题。

这些均会严重影响您孩子的生活。

- 孩子出生时的体重也有低于同胎龄预期体重的风险。

将对您进行严密监测：

- 这是为了确保您的病情得到控制。
- 这也是为了检查您的孩子的发育情况。

在这次访视期间，您自己和您的专科医生都将阅读并签署年度风险确认表，以确保您知悉并理解与妊娠期间使用丙戊酸盐*相关的风险。



*丙戊酸盐也称为德巴金®

5

我是女孩（任何年龄），这对我意味着什么？



您已接受丙戊酸盐*治疗癫痫，这是一种让您保持健康的重要药物。



接受丙戊酸盐*治疗的母亲所分娩的婴儿可能会有非常严重的健康问题。

有一天，您可能会有孩子。
这就是为什么您需要严格遵守这些建议

我还没有来月经



一旦您有月经初潮，请立即告知您的父母/法定监护人。

您必须去看医生，讨论您的治疗。

我已经有过第一次月经



您的医生将检查您是否怀孕。



即使您没有性生活，您的医生也会给您一种称为避孕药的节育药物。

您在使用丙戊酸盐*期间应始终使用避孕措施。

我可能怀孕或已经怀孕



请立即告知您的医生。

您的医生会告诉您该怎么做。

请勿在未咨询医生的情况下擅自停用丙戊酸盐*。

在任何情况下，您需要每年至少就诊一次。在此次访视期间，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*的相关事宜，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



请勿在未告知医生的情况下擅自停用丙戊酸盐*。

*丙戊酸盐也称为德巴金®



sanofi