

本指南适用于接受丙戊酸治疗的女童（任何年龄）和有生育能力的女性

丙戊酸患者指南 - 避孕和怀孕



请仔细阅读本指南及产品说明书以获取完整的产品信息

丙戊酸钠缓释片（I）（喜复至®） 避孕和怀孕：您应该知道的一切

本指南包含怀孕期间使用丙戊酸盐* 的风险的关键信息。如果您有任何疑问，请咨询您的医生、助产士或药剂师。请保留本指南，您可能需要再次阅读。





汉光药业

Deliver the real good medicines to the patients in need

目录 CONTENT

1	需要记住的关键信息	02
2	怀孕期间服用丙戊酸盐对孩子的孩子有何风险	
	▪ 出生缺陷	03
	▪ 神经发育和学习障碍	03
3	避孕措施	04
4	我是一名成年人, 这对我来说意味着什么?	
	▪ 我正在开始服用丙戊酸盐	05
	▪ 我正在服用丙戊酸盐	06
5	我是一名女童(任何年龄), 这对我来说意味着什么?	09

1 需要记住的关键信息

丙戊酸盐*是治疗癫痫和双相情感障碍的一种有效药物。

除非其他治疗方法均无效,否则女性和女童(任何年龄)不应服用丙戊酸盐*。这是因为孕期服用丙戊酸盐*会对胎儿造成严重伤害。

若您正在服用丙戊酸盐*并且有生育能力:

- 请持续使用有效的避孕措施。
- 请在任何时候不要停止使用避孕措施。

若您计划怀孕:

- 请咨询您的医生,且在此之前不要停止使用避孕措施。
- 除非医生同意,否则不要停止服用丙戊酸盐*,因为您的病情可能会恶化。

若您正在服用丙戊酸盐*并且已经怀孕:

- 请不要擅自停止服用丙戊酸盐*,因为您的癫痫或双相情感障碍的病情可能会恶化。
- 请立即与您的医生沟通,讨论您的选择以及您所需要了解的信息。您的医生会告诉您是否需要更换治疗方案,并会指导您如何从丙戊酸盐*转化到新治疗方案。

您需要定期(至少每年一次)与您的医生一起评估您的治疗方案。

在治疗开始时和年度随访时,您的医生将要求您阅读 < 并签署 > 年度风险确认表,这是为了确保您了解并认识到与孕期使用丙戊酸盐*有关的所有风险,以及服用丙戊酸盐*期间应避免怀孕的必要性。

*丙戊酸盐产品为包括丙戊酸钠缓释片(1)(喜复至)在内的含有丙戊酸及/或其成分的产品
请参阅产品说明书以获取更多详细信息

2 怀孕期间服用丙戊酸盐对您的孩子有何风险

剂量越高 风险越高 所有剂量都存在风险。

出生缺陷

孕期服用丙戊酸盐*会造成严重的先天缺陷

孕期服用丙戊酸盐*的女性中,每100个婴儿中大约有 11个婴儿有先天性缺陷。然而在普通女性中,每100个婴儿中大约有2-3个婴儿有先天性缺陷。

可能发生的先天性缺陷有哪些类型?

使用丙戊酸盐*报告的先天缺陷包括:

- 脊柱骨骼畸形(脊柱裂)。
- 面部和颅骨畸形-包括如“兔唇”。
- 四肢、心脏、肾脏、泌尿道、性器官畸形和可能影响视力的眼部畸形。
- 听力问题或耳聋。

神经发育和学习障碍

怀孕期间服用丙戊酸盐*可能会影响孩子成长中的神经发育。

① 每100名儿童中有多至30-40名学前儿童可能会存在发育问题:

- 可能会出现较晚学会走路和说话。
- 可能会出现智力低于同年龄儿童。
- 可能会出现语言表达能力差。
- 可能会出现记忆问题。

② 孩子更容易出现自闭症或自闭症谱系问题,且患注意力缺陷和/或多动症的风险增加。

3 避孕措施

服用丙戊酸盐*时,请在整个治疗过程中持续不间断地使用医生建议的有效避孕措施。

这是为了预防服用丙戊酸盐*时怀孕而对孩子造成危害。

请与您的医生、妇科/产科医生、助产士、护士或药师讨论对您最合适的避孕方法。

避孕措施还涉及目前没有性行为的女性,除非处方医生认为有令人信服的理由表明没有妊娠的风险。

4 我是一名成年人,这对我来说意味着什么?

我正在开始服用丙戊酸盐

您的医生将向您说明为什么他们认为丙戊酸盐*是适合您的药物,并告诉您所有已知的风险。

您的医生只能在在其他治疗方法均无效的情况下才使用丙戊酸盐*为您治疗。

- 只有在您没有怀孕并且正在使用有效的避孕措施时,您才可以接受丙戊酸盐*治疗。
- 您的医生会要求您进行妊娠试验,并会就避孕方法向您提供建议。
- 您需要定期(至少每年一次)与您的医生一起评估您的治疗方案。

在治疗开始时和年度随访时,您的医生将要求您阅读<并签署>风险确认表,这是为了确保您了解并认识到与孕期使用丙戊酸盐*有关的所有风险,以及服用丙戊酸盐*期间应避免怀孕的必要性。

我正在服用丙戊酸盐

我不计划怀孕

请持续使用有效的避孕措施,即使目前没有性行为:

- 必须在丙戊酸盐*治疗的整个过程中始终不间断的使用有效的避孕措施。
- 任何时候都不要停止使用避孕措施。

如果您需要有关避孕方法的建议,请咨询计划生育诊所的医生、妇科/产科医生、助产士、专科医生或护士。

如果您怀孕了或认为您可能怀孕了,请立即告诉您的医生。在与您的医生讨论之前,请不要擅自停用丙戊酸盐*

您需要定期(至少每年一次)与您的医生一起评估您的治疗方案。

在治疗开始时和年度随访时,您的医生将要求您阅读<并签署>风险确认表,这是为了确保您了解并认识到与孕期使用丙戊酸盐*有关的所有风险,以及服用丙戊酸盐*期间应避免怀孕的必要性。

*丙戊酸盐产品为包括丙戊酸钠缓释片(1)(喜复至)在内的含有丙戊酸及/或其成分的产品

请参阅产品说明书以获取更多详细信息

我计划怀孕

与您的医生进行讨论前,请继续使用避孕措施,请继续服用丙戊酸盐*。

- 在您怀孕前,您的医生可能需要很长的时间为您换治疗方案,这是为了确保您病情稳定。
- 在与您的专科医生讨论您的选择之前不要怀孕这一点很重要。
- 您需要定期(至少每年一次)与您的医生一起评估您的治疗方案。

在治疗开始时和年度随访时,您的医生将要求您阅读<并签署>风险确认表,这是为了确保您了解并认识到与孕期使用丙戊酸盐*有关的所有风险,以及服用丙戊酸盐*期间应避免怀孕的必要性。

*丙戊酸盐产品为包括丙戊酸钠缓释片(1)(喜复至)在内的含有丙戊酸及/或其成分的产品

请参阅产品说明书以获取更多详细信息

我认为我可能或已经怀孕



与您的医生进行讨论前,请继续使用避孕措施,请继续服用丙戊酸盐*

首先应立即与您的医生沟通,讨论您的选择以及您所需要知道的信息。您的医生会告诉您是否需要更换治疗方案,并会指导您如何从丙戊酸盐*转化到新治疗方案。

母亲孕期服用丙戊酸盐*的婴儿以下风险更高:

- 出生缺陷及神经发育和学习障碍
- 这些都会严重影响您孩子的生活。

您将受到密切监测:

- 这是为了确保您的病情得到控制。
- 并评估宝宝的发育情况。

在治疗开始时和年度随访时,您的医生将要求您阅读<并签署>风险确认表,这是为了确保您了解并认识到与孕期使用丙戊酸盐*有关的所有风险,以及服用丙戊酸盐*期间应避免怀孕的必要性。

*丙戊酸盐产品为包括丙戊酸钠缓释片(1)(喜复至)在内的含有丙戊酸及/或其成分的产品
请参阅产品说明书以获取更多详细信息

5 我是一名女童(任何年龄) 这对我来说意味着什么?

您已接受丙戊酸盐*治疗癫痫症,这是一种让您保持健康的重要药物。接受丙戊酸盐*治疗的母亲所生的婴儿可能会出现非常严重的健康问题



在未来,您可能会有一个孩子。这就是为什么您需要严格遵循这些建议

- 1 若您还没有经历月经初潮
 - 一旦您第一次来月经,请立即告诉您的父母/法定监护人。您必须去看医生以讨论您的治疗方案
- 2 若您出现了月经初潮
 - 您的医生将确认您没有怀孕
 - 即使您没有性行为,您的医生也会给您一种避孕药作为避孕措施。在服用丙戊酸盐*期间,您应该始终采取避孕措施。
- 3 若您可能或已经怀孕
 - 立即与您的医生讨论。您的医生会告诉您该怎么做。在未询问医生的情况下,请不要擅自停用丙戊酸盐*。

在任何情况下,您每年至少需要看一次医生。在这次就诊期间,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*相关的信息以及
- 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,请询问您的医生或您的父母/法定监护人

在未咨询医生的情况下,请不要擅自停用丙戊酸盐*。

*丙戊酸盐产品为包括丙戊酸钠缓释片(1)(喜复至)在内的含有丙戊酸及/或其成分的产品