

患者指南

丙戊酸钠怀孕预防方案

预防

女性和女孩需要了解丙戊酸钠的知识有哪些？

如果您是（任意年龄的）女孩或有生育能力的女性，并且正在使用任何含有丙戊酸钠的药物，则本手册适用于您（或您的父母/照料者/监护人）。

它是丙戊酸钠预防怀孕方案预防的一部分，旨在降低孕期使用丙戊酸钠可能引起的风险。

丙戊酸钠会严重危害未出生的婴儿。在治疗期间应始终使用有效的避孕方法。如果您想怀孕或已怀孕，请立即与您的全科医生或专科医生沟通。

除非您的医生告诉您，否则不要停止使用丙戊酸钠。

请保存这本小册子。您可能需要再次阅读。

该手册的电子版可以在汇宇制药的官网上获得，网址：www.huiyupharma.com。纸质版可以通过以下途径获得：

电话：0832-8808022

邮箱地址：phv@huiyupharma.com

酸钠的药物女孩（任何年龄）和有生育能力的妇女。

- 它包含有怀孕期间使用丙戊酸钠的风险的关键信息。

- 如果您的医生建议使用丙戊酸钠作为最佳治疗方案，无论您使用的是否，

仔细阅读此手册以及药品说明书，这点很重要。

- 即使您已经在使用丙戊酸钠进行治疗，也要阅读说明书，这一点很重要。这是因为它包含有关该药物的最新信息。（该产品的说明书可以从汇宇制药股份有限公司官网获得：www.huiyupharma.com。）

您可能会发现与您的伴侣，朋友和家人讨论此手册会很有帮助。

- 如果您有任何疑问，请咨询您的医生，助产士，护士或药剂师。

如果您正在寻找有关癫痫或躁郁症的信息，您会发现以下组织可能会有所帮助：

Epilepsy Action
www.epilepsy.org.uk
0808 800 5050

Epilepsy Society
www.epilepsysociety.org.uk
01494 601 400

Young Epilepsy
www.youngepilepsy.org.uk
01342 831342

Bipolar UK
www.bipolaruk.org
0333 323 3880

Mind
www.mind.org.uk
0300 123 3393

本手册适用于正在使用任何含有丙戊

目录

对能够怀孕的女孩和妇女的避孕	2
为什么我需要使用避孕措施?	2
我应该使用哪种避孕措施?	2
在怀孕期间使用丙戊酸钠的风险有哪些?	2
对未出生婴儿的风险。	2
我的宝宝如何受到伤害?	2
出生缺陷	2
怀孕期间使用丙戊酸钠可以导致严重的出生缺陷。	2
哪些类型的出生缺陷会发生?	3
发育和学习问题	3
怀孕期间使用丙戊酸钠, 在孩子长大的过程中可能会影响孩子的发育。	3
我正在开始使用丙戊酸钠, 这对我意味着什么?	3
您的专家将向您解释为什么他们认为丙戊酸钠是适合您的药物, 并告诉您已知的风险:	3
我正在使用丙戊酸钠, 并且不打算怀孕, 这对我意味着什么?	3
我正在使用丙戊酸钠, 并且计划怀孕, 这对我意味着什么?	4
我正在使用丙戊酸钠, 并且我认为我已怀孕或正要怀孕, 这对我意味着什么?	4
需要记住的关键信息	4

对能够怀孕的女孩和妇女的避孕

为什么我需要使用避孕措施?

这是为了防止您在使用丙戊酸钠期间怀孕。

在使用丙戊酸钠治疗期间, 要一致使用您的医生建议的有效避孕措施。

即使您目前没有性活动, 也必须使用避孕措施, 除非专家认为有充分的理由确保没有怀孕的风险。

我应该使用哪种避孕措施?

与您的全科医生, 专科医生或妇科医生/产科医生/助产士讨论, 或计划生育/性健康中心的专业人士讨论, 以获得最佳避孕措施的建议。

最有效的避孕措施包括避孕植入物, 带有铜或激素的宫内节育器以及避孕针剂。

在怀孕期间使用丙戊酸钠的风险有哪些?

对未出生婴儿的风险。

如果您在怀孕时使用丙戊酸钠, 可能会严重伤害未出生的婴儿。

- 丙戊酸钠的风险要高于其他治疗癫痫或躁郁症的药物的风险
- 即使使用较小剂量的丙戊酸钠也存在风险。

我的宝宝如何受到伤害?

怀孕期间使用丙戊酸钠, 可能以两种方式伤害您的孩子:

- 婴儿出生时可能会伴随出生缺陷
- 随着孩子的成长, 发育和学习可能会出现问題。

出生缺陷

怀孕期间使用丙戊酸钠可以导致严重的出生缺陷。

- 对于在怀孕时使用丙戊酸钠的女性, 每 100 名婴儿中大约有 10 名婴儿有出生缺陷。

•对一般妇女来说，每 100 名婴儿中大约有 2 至 3 个婴儿有出生缺陷。

哪些类型的出生缺陷会发生？

- 脊柱裂 - 脊柱的骨骼发育不正常。
- 面部和颅骨畸形 - 包括“唇裂”和“腭裂”。这是脸上嘴唇或骨头裂开的地方。
- 四肢，心脏，肾脏，泌尿道和性器官的畸形。
- 听力问题或耳聋。

通常建议任何想要生孩子的人服用叶酸。它可以降低所有孕妇中脊柱裂的风险。但是，不太可能降低丙戊酸钠引起的出生缺陷的风险。

发育和学习问题

怀孕期间使用丙戊酸钠，在孩子长大的过程中可能会影响孩子的发育。

在孕期使用丙戊酸钠的女性中：

- 每 100 名儿童中有 30 - 40 名儿童会有发育问题：

已知对发育有以下影响：

- 学习走路和说话延迟。
- 智力低于同年龄的其他孩子。
- 语言能力差。
- 记忆问题。

在怀孕期间使用丙戊酸钠的母亲，其孩子患自闭症或自闭症谱系障碍的风险增加。

儿童患注意力不集中多动症（ADHD）的风险增加。

我正在开始使用丙戊酸钠，这对我意味着什么？

您的专家将向您解释为什么他们认为丙戊酸钠是适合您的药物，并告诉您已知的风险：

- 如果您太小而无法怀孕：

-在没有其他选择的情况下，您的医生只能用丙戊酸钠对您进行治疗。

-重要的是，在怀孕期间使用时，您和您的父母/照料者/监护人必须了解丙戊酸钠的这些风险。这样一来，您就知道长大可以生孩子时该怎么办。

-如果您在丙戊酸钠使用期间出现了月经初潮，您或您的父母/照料人/监护人应立即与您的全科医生或专科医生联系，以对你的治疗进行审查。

- 如果您已经大到可以怀孕了：

-您的医生只能在没有其他选择的情况下才能用丙戊酸钠对您进行治疗。

-您的医生应该只有在您没有怀孕并且正在使用避孕措施的情况下，用丙戊酸钠对您进行治疗。

-您的专家会要求您在开始丙戊酸钠治疗之前进行妊娠测试，并可能会要求您在继续治疗期间每隔一段时间重复测试一次。这是为了确保您没有怀孕。

-在使用丙戊酸钠治疗期间，始终要使用有效的避孕措施，这很重要。这是为了确保您不会怀孕。

-您需要定期（至少每年一次）与专科医生一起审查治疗方案。

-在初诊和每年进行的年度审查中，您的专科医生会要求您阅读并签署年度风险确认表，以确保您了解了与孕期使用丙戊酸钠有关的所有风险，以及避免在使用丙戊酸钠期间怀孕。

- 如果您决定要怀孕，请尽快与您的全科医生或专科医生联系。

-除非与您的专家讨论确认后，不要停止使用丙戊酸钠和避孕措施。

-您和您的专家应在开始对孩子的治疗之前就如何治疗达成共识。

我正在使用丙戊酸钠，并且打算怀孕，这对我意味着什么？

如果您正在使用丙戊酸钠且没有怀孕的打算，在治疗期间也必须始终使用有效的避孕措施。

与计划生育/性健康中心与您的全科医生，专科医生或妇科医生/产科医生或助产士/专业人员讨论以获得避孕措施的建议。

如果您认为自己已怀孕，请与您的全科医生或专科医生紧急联系。

在与您的专科医生进行讨论之前，不要停止使用丙戊酸钠，即使您已经怀孕。

您将需要定期（至少每年一次）与专科医生一起审查治疗方案。

在年度访随访期间，您的专科医生会要求您阅读并签署年度风险确认表，以确保您了解了与孕期使用丙戊酸钠有关的所有风险以及在使用丙戊酸钠期间避免怀孕的必要性。

我正在使用丙戊酸钠，并且计划怀孕，这对我意味着什么？

如果您正计划怀孕，请先与您的全科医生或专科医生沟通，但需要：

- 继续使用丙戊酸钠。
- 继续使用避孕措施，直到您与医生完成沟通为止。在与专科医生讨论确定您的替代方案之前，不要怀孕，这点很重要。
- 您的专科医生在您怀孕前可能需要很久的时间来更换药物
 - 这是为了确保您的病情稳定。
- 即使在怀孕初期，丙戊酸钠也会伤害婴儿。

因此，如果您认为自己可能已经怀孕，请不要拖延去看全科医生或专科医生的时间，这点很重要。

我正在使用丙戊酸钠，并且我认为我已怀孕或正要怀孕，这对我意味着什么？

不要停止使用丙戊酸钠-这是因为您的癫痫或躁郁症病情可能会加重。

紧急与您的全科医生或专科医生沟通。这样以便讨论确定您自己的选择。您的专科医生可能会告诉您，您需要改用另一种治疗方法，并向您说明如何将丙戊酸钠改为这种新的治疗方法。

如果您在怀孕期间使用丙戊酸钠，您的孩子将有在以下方面有更高的风险：

- 出生缺陷和
- 发育和学习问题。

这些都会严重影响您孩子的生活。在某些情况下，可能无法切换到其他治疗方法。请咨询您的专科医生以获取更多信息。

在这次复诊期间，您的专科医生会要求您阅读并签署年度风险确认表，以确保您了解了与怀孕期间使用丙戊酸钠有关的所有风险和建议。

您将得到非常密切的监测：

- 这是为了确保您的状况得到控制。
- 还可以检查孩子的发育情况。

需要记住的关键信息

- ✓ 丙戊酸钠是治疗癫痫和躁郁症的有效药物。
- ✓ 在怀孕期间使用丙戊酸钠会严重伤害未出生的孩子。除非其他方法无效，否则女性和女孩均不得使用丙戊酸钠。无论您的病情如何，在与医生讨论确定之前，都不要停止使用丙戊酸钠。
- ✓ 在使用丙戊酸钠时，请在治疗期间始终使用医生建议的有效避孕措施以避免意外怀孕。
- ✓ 如果您认为自己已怀孕，请紧急预约您的全科医生或专科医生。
- ✓ 如果您正在考虑要生一个孩子，请咨询您的医生，并且在您和您的专科医生就治疗方法达成共识之前，不要停止使用避孕措施。
- ✓ 要定期到您的专科医生处复诊，至少每年一次。
- ✓ 在这次复诊期间，您和您的专科医生进行讨论并签署一份年度风险确认表，以确保您充分了解了孕期使用丙戊酸钠的风险。

！ 请保存好该手册。您可能需要再次阅读。

如果您需要该手册的纸质版，请与四川汇宇制药股份有限公司药物警戒部门联系：

电话：0832-8808022

邮箱：phv@huiyupharma.com