

PANDUAN INI ADALAH UNTUK
KANAK-KANAK PEREMPUAN
(TANPA MENGIRA UMUR) DAN
WANITA DEWASA BOLEH
HAMIL YANG SEDANG DIRAWAT
DENGAN VALPROATE

PANDUAN PESAKIT BAGI VALPROATE <EPILIM> : KAEDAH KONTRASEPTIF DAN KEHAMILAN

*Sila baca panduan ini
bersama dengan risalah
maklumat pesakit untuk
mendapatkan maklumat
produk yang lengkap*

VALPROATE* EPILIM

KAEDAH KONTRASEPTIF DAN KEHAMILAN: PERKARA YANG ANDA PERLU TAHU

Panduan ini mengandungi maklumat penting tentang risiko
penggunaan valproate* semasa kehamilan.

Sila tanya doktor, bidan atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang pertanyaan.

SIMPAN PANDUAN INI. ANDA MUNGKIN PERLU MEMBACANYA LAGI.

Handwriting practice area with horizontal dotted lines.

KANDUNGAN

▶ <u>1</u>	Maklumat penting untuk diingat	4
▶ <u>2</u>	Apakah risiko kepada bayi anda akibat pengambilan valproate* semasa hamil?	5
	○ Kecacatan lahir	
	○ Masalah perkembangan saraf dan otak (<i>neurodevelopment</i>) dan masalah pembelajaran	
	○ Berat Lahir	
▶ <u>3</u>	Kaedah kontraseptif	6
▶ <u>4</u>	Saya seorang dewasa, apakah maksudnya untuk saya?	7-10
	○ "Saya sedang memulakan rawatan valproate*"	7
	○ "Saya sedang mengambil valproate*"	
	○ "Saya tidak merancang untuk hamil dan melahirkan anak"	8
	○ "Saya merancang untuk hamil dan melahirkan anak"	9
	○ "Saya mengesyaki saya hamil atau saya sedang hamil"	10
▶ <u>5</u>	Saya seorang kanak-kanak perempuan (tanpa mengira umur), apakah maksudnya untuk saya?	11

*Valproate juga dikenali sebagai Epilim

1

Maklumat penting untuk diingat

- Valproate* ialah ubat yang berkesan untuk penyakit sawan (*epilepsy*) dan gangguan bipolar (*bipolar disorder*)
- Valproate* tidak boleh diambil oleh wanita atau kanak-kanak perempuan (tanpa mengira umur) melainkan tiada rawatan lain yang berkesan. Ini adalah kerana valproate* boleh membahayakan bayi dalam kandungan apabila diambil semasa hamil.

Jika anda mengambil valproate* dan boleh hamil:

- Sentiasa gunakan kaedah kontraseptif yang berkesan.
- Jangan berhenti menggunakan kaedah kontraseptif pada bila-bila masa.

Jika anda terfikir untuk hamil:

- Bincang dahulu dengan doktor anda sebelum menghentikan kaedah kontraseptif.
- Jangan sekali-kali berhenti mengambil valproate* melainkan diarahkan oleh doktor anda, kerana keadaan anda mungkin menjadi lebih teruk.

Jika anda sedang mengambil valproate* dan anda menjadi hamil:

- Jangan berhenti mengambil valproate*- kerana penyakit sawan (*epilepsy*) atau gangguan bipolar (*bipolar disorder*) anda mungkin menjadi lebih teruk.
- Segera berbincang dengan doktor anda tentang pilihan yang ada untuk anda dan perkara yang perlu anda tahu. Doktor anda akan memberikan penerangan sekiranya anda perlu bertukar kepada rawatan lain dan caranya.

Jalani penilaian semula rawatan anda dengan pakar anda secara kerap - sekurang-kurangnya **sekali setahun**.

Pada permulaan rawatan dan semasa lawatan tahunan, anda dan pakar anda akan membaca **dan menandatangani** Borang Perakuan Risiko Tahunan untuk memastikan anda tahu dan memahami risiko berkaitan penggunaan valproate* semasa kehamilan dan keperluan untuk mengelak daripada hamil semasa mengambil valproate*.

*Valproate juga dikenali sebagai Epilim

SILA RUJUK RISALAH MAKLUMAT PESAKIT UNTUK MENDAPATKAN MAKLUMAT YANG LEBIH TERPERINCI

2

Apakah risiko kepada bayi anda akibat pengambilan valproate* semasa hamil?

Semakin tinggi dos, semakin tinggi risiko, tetapi semua dos mempunyai risiko

Pengambilan valproate* semasa hamil boleh menyebabkan kecacatan kelahiran yang serius

- Dalam kalangan perempuan yang dirawat dengan valproate*, lebih kurang 11 bayi dalam setiap 100 bayi mungkin mengalami kecacatan kelahiran, manakala kadar kecacatan kelahiran dalam populasi umum adalah lebih kurang 2-3 bayi dalam setiap 100 bayi.

Apakah jenis kecacatan kelahiran yang boleh berlaku?

- Kecacatan kelahiran yang dilaporkan dengan valproate* termasuklah:
 - Spina bifida – tulang belakang tidak berkembang dengan baik.
 - Malformasi muka dan tengkorak – termasuk 'bibir rekah' dan 'lelangit rekah'. Ini adalah apabila bibir atas atau tulang di muka terbelah.
 - Malformasi MalM anggota badan, jantung, buah pinggang, saluran kencing, organ seksual dan mata yang boleh menjejaskan penglihatan.
 - Masalah pendengaran atau pekak.

*Valproate juga dikenali sebagai Epilim

Pengambilan valproate* semasa hamil boleh menjejaskan perkembangan saraf dan otak (neurodevelopment) anak anda semasa dia membesar.

- Sehingga 30 hingga 40 kanak-kanak prasekolah dalam setiap 100 kanak-kanak, mungkin menghadapi masalah perkembangan saraf dan otak (*neurodevelopment*), contohnya:
 - Lambat belajar, lambat berjalan dan lambat bertutur.
 - Tahap kecerdasan yang lebih rendah daripada kanak-kanak sebaya yang lain.
 - Kemahiran pertuturan dan bahasa yang lemah.
 - Masalah ingatan.
- Kanak-kanak lebih berkemungkinan mengalami masalah autisme atau spektrum autistik, dan berisiko tinggi mengalami "Gangguan Kurang Tumpuan" (*Attention Deficit*) dan/ atau Hiperaktif (*Hyperactivity Disorder – ADHD*)

Jika anda mengambil valproate* semasa hamil, bayi anda mungkin mempunyai berat badan yang lebih rendah daripada yang dijangkakan untuk usia mereka ketika lahir.

- Dalam kalangan wanita yang mengambil valproate*, sekitar 11–15 bayi daripada setiap 100 mungkin mempunyai berat badan lebih rendah daripada yang dijangkakan untuk usia mereka ketika lahir. Ini berbanding dengan 5–10 bayi daripada setiap 100 yang dilahirkan oleh wanita daripada populasi umum.

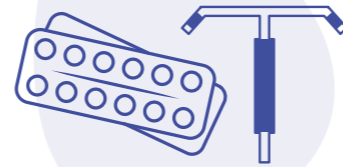
SILA RUJUK RISALAH MAKLUMAT PESAKIT UNTUK MENDAPATKAN MAKLUMAT YANG LEBIH TERPERINCI



3

Kaedah kontraseptif

Sentiasa menggunakan kawalan kontraseptif yang berkesan yang disyorkan oleh doktor anda sepanjang masa anda mengambil valproate*.



Ini adalah untuk mengelakkan anda hamil semasa mengambil valproate* kerana ia boleh membahayakan bayi anda.

Sila rujuk kepada doktor anda, atau pakar ginekologi/obstetrik atau bidan atau jururawat atau ahli farmasi untuk mendapatkan kaunseling lengkap tentang kaedah kontraseptif yang terbaik untuk anda.

Kaedah kontraseptif mesti digunakan walaupun anda tidak aktif secara seksual ketika ini, melainkan ada sebab yang kukuh untuk menganggap tiada risiko kehamilan. Pakar anda akan membincangkan perkara ini dengan anda.

*Valproate juga dikenali sebagai Epilim

SILA RUJUK RISALAH MAKLUMAT PESAKIT UNTUK MENDAPATKAN MAKLUMAT YANG LEBIH TERPERINCI

4

Saya seorang dewasa, apakah maksudnya untuk saya?

“SAYA SEDANG MEMULAKAN RAWATAN VALPROATE*”



Pakar anda akan menerangkan kepada anda mengapa valproate* adalah ubat yang sesuai untuk anda dan semua risiko yang diketahui. Pakar anda seharusnya merawat anda dengan valproate* hanya jika tiada rawatan lain yang berkesan.

- Anda seharusnya dirawat dengan valproate* hanya jika anda tidak hamil dan anda menggunakan kaedah kontraseptif yang berkesan.
- Doktor anda akan meminta anda melakukan ujian kehamilan dan akan menasihati anda tentang kaedah kontraseptif.
- Anda perlu menjalani penilaian semula rawatan anda dengan pakar anda secara kerap – sekurang-kurangnya **sekali setahun**.

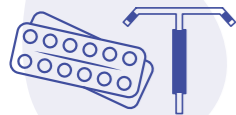
Pada permulaan rawatan dan semasa lawatan tahunan, anda dan pakar anda akan membaca dan menandatangani Borang Perakuan Risiko Tahunan untuk memastikan anda tahu dan memahami risiko berkaitan penggunaan valproate* semasa kehamilan dan keperluan untuk mengelak daripada hamil semasa mengambil valproate.

*Valproate juga dikenali sebagai Epilim

SILA RUJUK RISALAH MAKLUMAT PESAKIT UNTUK MENDAPATKAN MAKLUMAT YANG LEBIH TERPERINCI

"SAYA SEDANG MENGAMBIL VALPROATE*

DAN TIDAK MERANCANG UNTUK HAMIL DAN MELAHIRKAN ANAK"



Sentiasa gunakan kaedah kontraseptif yang berkesan, walaupun anda tidak aktif secara seksual ketika ini:

- o **Gunakan kaedah kontraseptif sepanjang masa anda mengambil valproate*.**
- o **Jangan berhenti menggunakan kaedah kontraseptif pada bila-bila masa.**



Bincang dengan doktor atau pakar ginekologi/pakar obstetrik atau bidan/profesional di klinik perancang keluarga atau jururawat sekiranya anda memerlukan nasihat tentang kaedah kontraseptif. kotra

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil atau mengesyaki anda hamil. Jangan berhenti mengambil valproate* sehingga anda sudah berbincang tentang perkara ini dengan doktor anda.



Jalani penilaian semula rawatan anda dengan pakar anda secara kerap – sekurang-kurangnya **sekali setahun**. Semasa lawatan tahunan, anda dan pakar anda akan membaca **dan menandatangani** Borang Perakuan Risiko Tahunan untuk memastikan anda tahu dan memahami risiko berkaitan penggunaan valproate* semasa kehamilan dan keperluan untuk mengelak daripada hamil semasa mengambil valproate*.

*Valproate juga dikenali sebagai Epilim

SILA RUJUK RISALAH MAKLUMAT PESAKIT UNTUK MENDAPATKAN MAKLUMAT YANG LEBIH TERPERINCI



"SAYA SEDANG MENGAMBIL VALPROATE*

DAN MERANCANG UNTUK HAMIL DAN MELAHIRKAN ANAK"

Jangan berhenti menggunakan kaedah kontraseptif anda atau pengambilan valproate*. Pertama sekali, bincang dengan doktor anda.

- o Pakar anda mungkin perlu menukar rawatan valproate* anda dan meminta anda menunggu lama sebelum anda hamil - ini penting bagi memastikan keadaan anda stabil.
- o Penting agar anda tidak hamil sehingga anda sudah membincangkan pilihan-pilihan anda dengan pakar anda.
- o Jalani penilaian semula rawatan anda dengan pakar anda secara kerap – sekurang-kurangnya **sekali setahun**.



Semasa lawatan ini, anda dan pakar anda akan membaca **dan menandatangani** Borang Perakuan Risiko Tahunan untuk memastikan anda tahu dan memahami risiko berkaitan penggunaan valproate* semasa kehamilan dan keperluan untuk mengelak daripada hamil semasa mengambil valproate*.

*Valproate juga dikenali sebagai Epilim

SILA RUJUK RISALAH MAKLUMAT PESAKIT UNTUK MENDAPATKAN MAKLUMAT YANG LEBIH TERPERINCI



"SAYA SEDANG MENGAMBIL VALPROATE* DAN SAYA MENGESYAKI SAYA HAMIL ATAU SAYA SEDANG HAMIL"

Jangan berhenti mengambil valproate* - kerana penyakit sawan (*epilepsy*) atau gangguan bipolar (*bipolar disorder*) anda mungkin menjadi lebih teruk.

Segera berbincang dengan pakar anda tentang pilihan-pilihan anda dan perkara yang perlu anda tahu. Pakar anda akan memberikan penerangan sekiranya anda perlu bertukar kepada rawatan lain dan caranya.



Bayi yang dilahirkan oleh ibu yang mengambil valproate* semasa hamil berisiko lebih tinggi untuk mengalami:

- Kecacatan kelahiran dan
 - Masalah perkembangan saraf dan otak (*neurodevelopment*) dan masalah pembelajaran.
- Kedua-duanya boleh menjejaskan kehidupan anak anda dengan serius.

Anda akan dipantau dengan sangat teliti:

- Ini adalah untuk memastikan keadaan anda terkawal.
- Ia juga diperlukan untuk memeriksa perkembangan bayi anda.

Semasa lawatan ini, anda dan pakar anda akan membaca **dan menandatangani** Borang Perakuan Risiko Tahunan untuk memastikan anda tahu dan memahami risiko berkaitan penggunaan valproate* semasa hamil.



*Valproate juga dikenali sebagai Epilim

5

Saya seorang kanak-kanak perempuan (tanpa mengira umur), apakah maksudnya untuk saya?



Anda sudah diberi valproate* untuk penyakit sawan (*epilepsy*) anda. Ia adalah ubat yang penting bagi memastikan anda sihat.



Bayi yang dilahirkan oleh ibu yang dirawat dengan valproate* boleh mengalami masalah kesihatan yang sangat serius.

Suatu hari nanti, anda mungkin akan hamil dan melahirkan anak. Itulah sebabnya anda perlu mematuhi sepenuhnya cadangan berikut

Saya masih belum datang haid



Sebaik sahaja anda mendapat haid pertama, beritahu ibu bapa/penjaga sah anda. Anda perlu berjumpa doktor anda untuk membincangkan rawatan anda.

Saya sudah mendapat haid pertama



Doktor anda akan memeriksa bagi memastikan anda tidak hamil.



Doktor anda akan memberi anda ubat kontraseptif, walaupun anda tidak mengadakan hubungan seksual. Anda mesti **sentiasa menggunakan kaedah kontraseptif** semasa anda mengambil valproate*.

Saya mengesyaki atau saya sedang hamil



Bincang terus dengan doktor anda. Doktor akan memberitahu anda perkara yang perlu dilakukan. **Jangan berhenti mengambil valproate*** tanpa bertanya doktor anda.



Dalam apa jua keadaan, anda perlu berjumpa doktor sekurang-kurangnya **sekali setahun**.

Semasa lawatan ini, doktor anda akan:

- o menilai sama ada valproate* masih sesuai untuk anda,
- o berbincang dengan anda tentang valproate*, dan
- o meminta anda (atau ibu bapa/penjaga sah anda) menandatangani sehelai kertas bagi memastikan anda memahami semua cadangan ini.



Dalam apa jua keadaan, jika anda mempunyai sebarang soalan, sila tanya doktor anda atau ibu bapa/penjaga sah anda

Jangan sesekali berhenti mengambil valproate* tanpa berbincang dengan doktor anda.

*Valproate juga dikenali sebagai Epilim

Pelaporan Kesan Advers Ubat (ADR):

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman sesawang npra.moh.gov.my

<https://www.npra.gov.my/index.php/my/consumers-2/pelaporan/reporting-side-effects-to-medicines-conserf-or-vaccines-aefi.html>

sanofi

Sanofi-Aventis (Malaysia) Sdn Bhd (334110-P)
Unit TB-18-1, Level 18, Tower B, Plaza 33,
No 1 Jalan Kemajuan, Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
Tel: +60376510800

EPILIM®

COPYRIGHT SANOFI 2026

Bahan ini telah diluluskan oleh NPRA pada

MAT-MY-XXXXXXXX-XX-XX/2026