



PANDUAN VALPROATE* UNTUK PESAKIT LELAKI

*Baca panduan
ini bersama dengan Risalah
Maklumat Ubat untuk
maklumat yang lengkap.*

VALPROATE (Epilim®)

APA YANG ANDA PERLU TAHU

Panduan ini mengandungi maklumat penting tentang kemungkinan risiko valproate* apabila digunakan oleh pesakit lelaki dalam tempoh 3 bulan sebelum konsepsi seorang anak.

Sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi jika anda mempunyai sebarang soalan.

SIMPAN PANDUAN INI. ANDA MUNGKIN PERLU MEMBACANYA LAGI.

*Valproate juga dikenali sebagai (Epilim®)

Apakah risiko mengambil valproate* semasa merancang untuk mempunyai anak?

Satu kajian mencadangkan terdapat risiko kemungkinan gangguan perkembangan pergerakan dan mental (masalah perkembangan kanak-kanak) pada anak-anak yang dilahirkan jika valproate diambil oleh lelaki dalam tempoh 3 bulan sebelum konsepsi.

Dalam kajian ini, kira-kira 5 kanak-kanak daripada setiap 100 mengalami gangguan tersebut apabila dilahirkan jika valproate diambil oleh lelaki, berbanding kira-kira 3 kanak-kanak daripada setiap 100 apabila dilahirkan oleh bapa yang dirawat dengan lamotrigine atau levetiracetam (ubat lain yang boleh digunakan untuk merawat penyakit anda).

Walau bagaimanapun, kajian ini mempunyai batasan dan tidak memberikan gambaran jelas jika peningkatan risiko gangguan perkembangan pergerakan dan mental seperti yang dicadangkan adalah disebabkan oleh valproate.

Pelbagai gangguan perkembangan pergerakan dan mental telah disiasat dalam kajian ini. Walau bagaimanapun, kajian tersebut tidak cukup besar untuk menunjukkan jenis gangguan spesifik yang mungkin dialami oleh kanak-kanak. Sebagai contoh, masalah pergerakan dan perkembangan mental yang mungkin dihadapi oleh anak anda semasa mereka membesar termasuk:

- Masalah pergerakan
- Tahap kecerdasan yang lebih rendah berbanding kanak-kanak seusia
- Kemahiran pertuturan dan bahasa yang lemah
- Autisme atau masalah spektrum autistik
- Gangguan Defisit Perhatian dan/atau Hiperaktif (ADHD)

Risiko bagi kanak-kanak yang dilahirkan jika valproate diambil oleh lelaki selama 3 bulan (masa yang diperlukan untuk pembentukan sperma baru) atau lebih lama sebelum konsepsi tidak diketahui.

Apakah maksud ini untuk saya?

Sebagai langkah berjaga-jaga, doktor anda akan berbincang dengan anda tentang risiko yang mungkin berlaku kepada kanak-kanak yang dilahirkan jika valproate diambil oleh lelaki dalam tempoh 3 bulan sebelum konsepsi.

Doktor anda juga akan berbincang dengan anda mengenai:

- Keperluan untuk mempertimbangkan penggunaan kontrasepsi (pencegahan kehamilan) yang berkesan untuk anda dan pasangan wanita semasa penggunaan valproate dan selama 3 bulan selepas berhenti penggunaan valproate (masa yang diperlukan untuk pembentukan sperma baru).
- Keperluan untuk berunding dengan doktor anda apabila anda merancang untuk mempunyai anak dan sebelum berhenti menggunakan kontrasepsi (pencegahan kehamilan).
- Kemungkinan rawatan lain yang boleh digunakan untuk merawat penyakit anda, bergantung kepada keadaan individu anda.

Jangan menderma sperma semasa mengambil valproate dan selama 3 bulan selepas berhenti rawatan valproate.

Bercakap dengan doktor anda jika anda merancang untuk mempunyai anak.

Jika pasangan wanita anda hamil semasa anda menggunakan valproate dalam tempoh 3 bulan sebelum konsepsi dan anda mempunyai sebarang pertanyaan, hubungi doktor anda.

Jangan hentikan rawatan anda tanpa berbincang dengan doktor anda. Jika anda berhenti rawatan, gejala anda mungkin menjadi lebih teruk.

Anda perlu membuat temu janji secara berkala dengan doktor yang merawat anda.

Semasa temu janji ini, doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai langkah berjaga-jaga yang berkaitan dengan penggunaan valproate dan kemungkinan rawatan alternatif yang boleh digunakan untuk merawat penyakit anda, bergantung kepada keadaan individu anda.

*Valproate juga dikenali sebagai (Epilim®)

SILA RUJUK KEPADA RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK MAKLUMAT YANG LENGKAP.

Laporan Kesan Advers Ubat (ADR): Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan di laman web rasmi [npra.gov.my](https://www.npra.gov.my) di :

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

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

MY-2025-Valproate-01
HAKMILIK SANOFI 2024

Bahan bacaan ini telah diluluskan oleh NPRA.